Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE

# 3C98-1/3C88-1

FC CE


(I) **Sistema di articolazione di ginocchio C-Leg®**
Istruzioni d'uso ..... 3

(P) **Sistema de articulação do joelho C-Leg®**
Instruções de utilização ..... 22

(NL) **C-Leg® kniescharniersysteem**
Gebruiksaanwijzing ..... 42

(S) **C-Leg® Knäledssystem**
Bruksanvisning ..... 62


© Otto Bock HealthCare · 647H215=I/P/NL/S – 06.06/1 – Printed in Germany

## Adattatore

4R104=60
4R104=75

4R57
4R57=ST

4R41
4R43
4R89

4R111=N
4R111
4R116

4R40

4R118

## Caricabatteria / Accumulatore

757L16-1

4E50-1

## Articolazione di ginocchio C-Leg®

con nucleo di registrazione

3C98-1 C-Leg®

con attacco filettato

3C88-1 C-Leg®

4X150

(4X73)

## Tubo modulare

Tubo modulare

2R80

Tubo modulare con unità di torsione

2R81

## Rivestimento cosmetico / Protezione

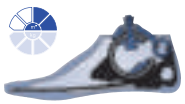
4X160=1.2

4X160=5.6 4X160=8.3

**3S26**
Rivestimento cosmetico in espanso (non raffigurato)

**3R59**
Rivestimento cosmetico in espanso individuale (non raffigurato)

## Piede protesico



1C40

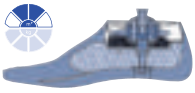
1E40

1E56

1E57

1C30

1D35



1A30

1D10

## C-Soft / BionicLink

4X180
C-Soft

60X3 BionicLink
60X4 BionicLink PC

## Accessori

4X78/ 4X79

4X81

4X77

4X83=430-USB

**Le presenti istruzioni d'uso sono state attualizzate il 01.06.2006**

# Indice del contenuto


| | | |
|---|---|---|
| **1** | **Informazioni importanti relative a C-Leg®** | **4** |
| 1.1 | Scopo medico | 4 |
| 1.2 | Campo di applicazione | 4 |
| 1.3 | Condizioni d'impiego | 5 |
| 1.4 | Qualifica del tecnico ortopedico | 5 |
| 1.5 | Indicazioni per la sicurezza | 5 |
| **2** | **Allineamento e regolazione** | **7** |
| 2.1 | Collegamento del tubo modulare | 7 |
| 2.2 | Suggerimenti per l'allineamento geometrico (con L.A.S.A.R Assembly 743L200) | 8 |
| 2.2.1 | Controllo dell'invasatura dopo l'allineamento di base | 9 |
| 2.3 | Momenti di avvitamento dei collegamenti a vite | 9 |
| 2.4 | Caricamento del sistema di articolazione di ginocchio C-Leg® | 10 |
| 2.5 | Allineamento statico con costruzione dell'invasatura | 11 |
| 2.6 | BionicLink/ opzionale: cavo dati seriale | 12 |
| 2.7 | C-Soft | 12 |
| 2.7.1 | C-Soft nella Data Station Otto Bock (pagina 3) | 12 |
| 2.7.2 | C-Soft Otto Bock (pagina 3) | 13 |
| 2.8 | Opzionale: definizione dei parametri con pezzo grezzo in espanso e C-Soft | 14 |
| 2.9 | Comando a distanza e commutazione a 2nd Mode | 14 |
| 2.9.1 | Commutazione Mode tramite comando a distanza | 15 |
| 2.9.2 | Configurazione della modalità di fermo e 1st-Mode tramite comando a distanza | 15 |
| 2.9.3 | Sostituzione batteria del comando a distanza | 16 |
| 2.9.4 | Opzionale: commutazione tra 1st-Mode e 2nd-Mode senza comando a distanza | 17 |
| 2.10 | Ultimazione della protesi | 17 |
| 2.11 | Informazioni importanti per l'utente | 17 |
| **3** | **Informazioni supplementari** | **19** |
| 3.1 | Intervalli di manutenzione | 19 |
| 3.2 | Danni | 19 |
| 3.3 | Informazioni tecniche | 19 |
| 3.3.1 | Significato dei simboli sull'articolazione | 19 |
| 3.3.2 | Significato dei simboli sul comando a distanza | 19 |
| 3.4 | Trasporto | 19 |
| 3.5 | Garanzia | 20 |
| 3.6 | Responsabilità | 20 |
| 3.7 | Dichiarazione di conformità | 20 |

# Significato dei simboli utilizzati nelle istruzioni d'uso

**Avviso**
Avviso importante relativo al trattamento, all'uso, alle indicazioni per il paziente e al prodotto.

**Attenzione / Cautela**
Avviso relativo a possibili guasti tecnici / Avviso relativo a possibili rischi di incidente e per l'incolumità personale.

**Avviso**
Avviso che rimanda alla consultazione di ulteriori istruzioni d'uso.

### *Accessori consigliati al tecnico ortopedico*

| | | |
|---|---|---|
| **710D4** | Chiave dinamometrica | |
| **710Y2=5** | Hex Bit | |
| **743L100** | L.A.S.A.R Posture | (Istruzioni d'uso 647H189) |
| **743L200 / 743L300** | L.A.S.A.R Assembly | (Istruzioni d'uso 647H193) |
| **60X3** | BionicLink | (Istruzioni d'uso 647G192) |
| **4X180** | C-Soft | (Istruzioni d'uso 647G268) |

# 1 Informazioni importanti relative a C-Leg®

**Avviso**
Prima della messa in funzione del C-Leg®, leggete attentamente le presenti istruzioni d'uso! Prestate particolare attenzione alle indicazioni per la sicurezza!
Il paziente deve essere istruito sul corretto utilizzo, la cura ed i comandi della protesi. Consultate al riguardo i seguenti capitoli: 1.3 Condizioni d'impiego, 1.5 Indicazioni per la sicurezza, 2.4 Caricamento del sistema di articolazione di ginocchio C-Leg®, 2.9 Comando a distanza e commutazione a 2nd Mode, 2.11 Informazioni importanti per l'utente, 3.1 Intervalli di manutenzione, 3.3 Informazioni tecniche, 3.6 Responsabilità.

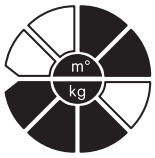
# 1.1 Scopo medico

Le articolazioni di ginocchio C-Leg® 3C98-1 e 3C88-1 sono indicate esclusivamente per l'esoprotesizzazione di arto inferiore.

### *1.2 Campo di applicazione*

Il C-Leg® è concepito in modo funzionale per un ampio campo di applicazione, può essere quindi impiegato anche nel caso di pazienti con amputazioni transfemorali e disarticolazioni d'anca. Per pazienti con disarticolazioni di ginocchio è disponibile una versione per monconi lunghi (3C88-1).

Campo d'impiego secondo il **sistema di mobilità MOBIS® Otto Bock**




Indicazione per i **livelli di mobilità 3 e 4** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni e pazienti con elevate esigenze funzionali).

Indicato per pazienti con **peso corporeo fino a 125 kg.**

**Eccezione: il tubo modulare 2R80=110 è indicato per pazienti con peso corporeo fino a 100 kg.**

## 1.3 Condizioni d'impiego

**Avviso**
Informate il paziente sul contenuto del presente capitolo.

Il C-Leg® è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non per sport estremi, quali ad es. free climbing, paracadutismo, parapendio ecc. Le indicazioni relative alle condizioni ambientali sono riportate al capitolo 3.3 "Informazioni tecniche".

Il sistema di protesi di arto inferiore C-Leg® è concepito esclusivamente per il trattamento di un paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'ulteriore persona.

## 1.4 Qualifica del tecnico ortopedico

Il trattamento con il C-Leg® al paziente deve essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici formati professionalmente ed autorizzati dalla Otto Bock.

## 1.5 Indicazioni per la sicurezza

**Avviso**
Informate il paziente sul contenuto del presente capitolo.

**Attenzione**
La mancata osservanza delle seguenti indicazioni per la sicurezza può comportare malfunzionamenti del C-Leg® e, di conseguenza, condurre a rischi per l'incolumità del paziente nonché di danneggiamenti del prodotto.

### Indicazioni generali per la sicurezza

La partecipazione ad un corso di preparazione sul prodotto C-Leg® precedente al primo trattamento è obbligatoria. Per la qualificazione ad aggiornamenti sul prodotto, potrebbero essere necessari ulteriori corsi di preparazione.

Nell'interesse del paziente (sicurezza e garanzia), è necessario rispettare gli intervalli di manutenzione indicati.

Non è consentito modificare i tubi in lunghezza, sussistendo il pericolo di danneggiamento dell'unità di misura integrata.

Durante il trasferimento dati (dal PC al C-Leg®), il paziente deve stare fermo in piedi e BionicLink e cavo di comunicazione non devono essere staccati.

Nel caso fossero stati selezionati stampelle o bastone da passeggio durante regolazione dinamica di carico massimo con ausili di deambulazione, ci si può aspettare un incremento dell'attività del paziente entro tempi brevissimi. La necessità di ulteriori controlli è pertanto altissima. Anche il passaggio da stampelle a bastone da passeggio, o non selezionando alcun ausilio di deambulazione, richiede una nuova registrazione del C-Leg®.

Qualsiasi variazione o modifica dello strumento può comportare limiti all'impiego del prodotto. Istruite il paziente su come effettuare il processo di carica, sul corretto utilizzo del comando a distanza e sulla commutazione a 2nd Mode, sulla base delle informazioni per il paziente. Inoltrate le seguenti informazioni (pagina 6 sg.) al paziente.

L'apertura e le riparazioni del ginocchio devono essere eseguite esclusivamente da personale qualificato della Otto Bock, la gestione dell'accumulatore è compito esclusivo dei centri di assistenza Otto Bock (non eseguite sostituzioni).

Non utilizzate prodotti di altre marche (estinzione del diritto di garanzia) ed utilizzate unicamente i piedi protesici appropriati in combinazione con C-Leg® (v. tabella dei componenti nella pagina interna della copertina).

Per il trasporto, utilizzate l'imballaggio destinato a tale fine.

## *Indicazioni per il paziente*

Nel caso venisse involontariamente selezionata un'azione tramite il comando a distanza (annunciata dal segnalatore delle vibrazioni o da un segnalatore acustico), scaricate il C-Leg® e correggete la commutazione.

Evitate la permanenza in prossimità di fonti elettromagnetiche (quali ad es. trasformatori o trasmittenti), nonché in luoghi estremamente umidi e caldi.

I componenti di sistema non devono essere esposti a fumo intenso, polvere, vibrazioni meccaniche o urti.

Evitate che sostanze solide o liquide penetrino all'interno dei componenti di sistema. Nel caso in cui l'articolazione venisse in contatto con sostanze liquide, lasciate asciugare il rivestimento cosmetico ed i componenti. Le operazioni di verifica dell'articolazione devono essere eseguite presso il centro di assistenza Otto Bock. Rivolgetevi al tecnico ortopedico.

Nel caso in cui il C-Leg® venisse in contatto con acqua salata, è necessario pulirlo immediatamente con un panno inumidito in acqua dolce e quindi lasciarlo asciugare. Le operazioni di verifica dell'articolazione devono essere eseguite presso il centro di assistenza Otto Bock. Rivolgetevi al tecnico ortopedico.

Il C-Leg® è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali gli sport estremi (free climbing, parapendio ecc.). Il corretto impiego della protesi e dei suoi componenti ne aumenta la durata operativa ed è fondamentale per la sicurezza del paziente! Se sollecitata da carichi eccessivi (ad es. in seguito ad una caduta o in casi simili), è necessario sottoporre immediatamente la protesi ad un controllo da parte del tecnico ortopedico, che verificherà la presenza di eventuali danneggiamenti. Rivolgetevi al vostro tecnico ortopedico, che provvederà eventualmente all'invio della protesi al servizio assistenza Otto Bock.

In caso di attività prolungata (ad es. percorrendo a lungo una salita), potrebbe verificarsi un surriscaldamento dell'unità idraulica. Tale rischio di surriscaldamento viene segnalato da vibrazioni (sotto forma di pulsazioni).
In casi del genere è necessario interrompere le attività immediatamente dopo aver avvertito tali vibrazioni, per permettere all'unità idraulica di raffreddarsi. Tenete anche presente che il contatto con determinati elementi comporta il rischio di ustioni!  La fine delle vibrazioni indica che le attività precedentemente interrotte possono essere riprese. Il proseguimento delle attività nonostante le vibrazioni, può condurre ad un grave surriscaldamento dell'unità idraulica e, in casi estremi, ad un danneggiamento del C-Leg®. In questo caso è necessario sottoporre l'articolazione ad una verifica presso il centro di assistenza.

Nella deambulazione all'indietro è assolutamente necessario poggiare sui talloni. Poggiando le dita durante la deambulazione all'indietro sussiste il pericolo di caduta, visto che il C-Leg®, in una tale situazione, può passare da un alto valore della fase statica alla flessione.

Le scale devono essere percorse sempre utilizzando il corrimano. Nello scendere le scale, il paziente deve utilizzare sempre il corrimano e poggiare il tacco (o al massimo la parte posteriore del piede) sul gradino in modo tale da favorire il passo fisiologico.

Nell'avvertire il segnale acustico, è necessario interrompere immediatamente la discesa delle scale e verificare se la sicurezza della fase statica è attiva (v. a tale proposito il capitolo 2.11 "Informazioni importanti per l'utente").

Prolungati periodi di inattività del C-Leg® possono causare lo scaricamento dell'accumulatore. A titolo precauzionale, eseguite un processo di carica prima dell'utilizzo.

Per motivi di sicurezza, controllate lo stato di carica dell'accumulatore prima dell'utilizzo di C-Leg® in 2nd Mode (ad es. per andare in bicicletta). Inserite il caricabatteria al C-Leg®, il LED giallo deve lampeggiare (l'accumulatore è carico per oltre la metà) o non è acceso (l'accumulatore è completamente carico).  Utilizzando il C-Leg® in 2nd Mode in presenza di scarsa capacità, esso potrebbe passare alla modalità di sicurezza (v. a tale proposito il capitolo 2.11 "Informazioni importanti per l'utente").

Eseguendo una commutazione scorretta da 2nd Mode a 1st Mode sussiste il pericolo di caduta (v. al riguardo il capitolo 2.9 "Comando a distanza e commutazione a 2nd Mode")!

Rispettate gli intervalli di manutenzione e ispezione a tutela della sicurezza personale.

**Guida di un autoveicolo**

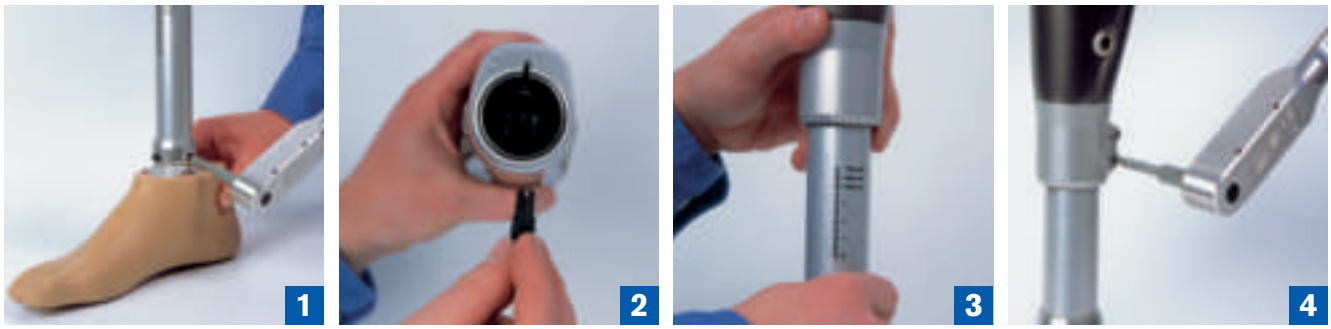
Nessuna regola valida in assoluto è in grado di stabilire fino a che punto un portatore di protesi di arto inferiore sia in grado di condurre un autoveicolo. Ciò dipende dal tipo di protesi (livello di amputazione, unilaterale o bilaterale, condizione del moncone, costruzione della protesi) e dalle capacità individuali dell'utilizzatore della protesi. Osservate sempre le norme nazionali relative alla conduzione di autoveicoli vigenti nei rispettivi paesi e, a tutela della sicurezza, lasciate confermare la vostra idoneità alla guida dalle autorità di competenza. In generale la Otto Bock consiglia che uno specialista valuti la necessità di adattare l'autoveicolo con uno speciale equipaggiamento adatto alle esigenze dell'amputato (ad es. volante con pomo). È necessario accertarsi di essere in grado di poter guidare in modo sicuro anche senza protesi funzionale.

Utilizzate sempre i cappucci di protezione della spina.

Prestate attenzione ai segnali delle vibrazioni e a quelli acustici (beep) del C-Leg®.

# 2 Allineamento e regolazione

## *2.1 Collegamento del tubo modulare*




1 Montate il piede al tubo modulare (avvitate leggermente).

2 Inserite il tubo modulare nell'articolazione di ginocchio (una sola polarità possibile).

3 Spingete il cappio sporgente del cavo indietro nel tubo, e introducete il tubo modulare nel C-Leg® tenendo conto della profondità di inserimento minima (v. tabella seguente).)

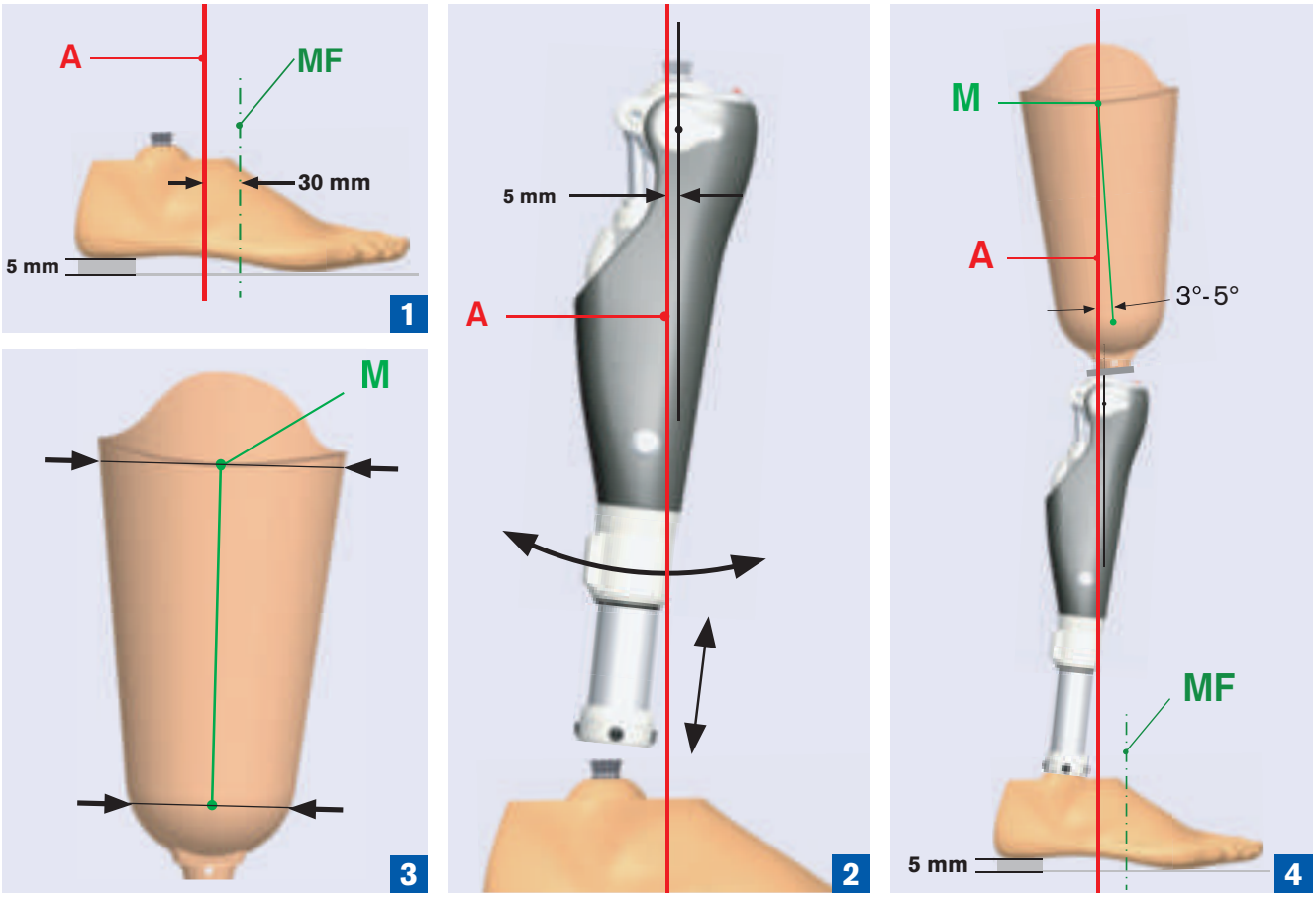
**Attenzione**

Nel caso del 3C98-1/3C88-1, la scalatura sul tubo deve essere posizionata anteriormente (nei precedenti modelli 3C98/3C88 la scalatura sul tubo doveva essere posizionata posteriormente).

4 Ruotate il piede leggermente verso l'esterno (ambito di regolazione +/-30°, in base alle esigenze del paziente) e avvitate leggermente le viti sul morsetto.

## 2.2 Allineamento di base con strumento di allineamento (ad es. con L.A.S.A.R Assembly)

**Avviso**
Per l'allineamento, procedete in due passi:
Innanzi tutto si effettua l'allineamento di base con lo strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
Quindi si procede all'ottimizzazione statica dell'allineamento con il L.A.S.A.R. Posture 743L100 (v. capitolo 2.5 "Ottimizzazione statica dell'allineamento").




In caso di allineamento di base corretto, ad es. con L.A.S.A.R. Assembly (743L200), sarà possibile sfruttare in maniera ideale i vantaggi offerti dal C-Leg®. Per il posizionamento dell'attacco di collegamento all'invasatura è necessario che la posizione del moncone sia corretta. Le linee di piombo del piano frontale e di quello sagittale evidenziate dal calco in gesso e dal collaudo dell'invasatura di prova partendo dal centro di rotazione dell'articolazione dell'anca, facilitano il giusto posizionamento del dispositivo di ancoraggio dell'invasatura e dell'attacco dell'invasatura.

- Spostate il centro del piede (MF) circa 30 mm in avanti facendo riferimento alla linea di allineamento (A). Valido per tutti i piedi consigliati per il C-Leg®, indipendentemente dalle indicazioni sull'allineamento finora riportate nelle istruzioni d'uso relative a tali piedi. (Eccezione: LuxonMax, anteposizione = 15 mm).

  Aggiungete 5 mm all'altezza del tacco effettiva. Regolate la posizione esterna del piede (fig. 1).
- Fissate l'articolazione di ginocchio con tubo modulare montato. Spostate il punto di riferimento per l'allineamento (= asse del ginocchio) circa 5 mm verso la linea di allineamento. Tenete conto della distanza ginocchio – suolo e della posizione esterna del ginocchio (circa 5° vengono definiti attraverso il bit di arresto nel L.A.S.A.R. Assembly). Posizionamento consigliato del punto di riferimento per l'allineamento: 20 mm al di sopra dell'emipiatto tibiale mediale (fig. 2).
- Collegate il piede con l'articolazione di ginocchio tramite il tubo modulare. Inclinate l'articolazione nella posizione corretta e regolate la lunghezza del tubo (fig. 2).

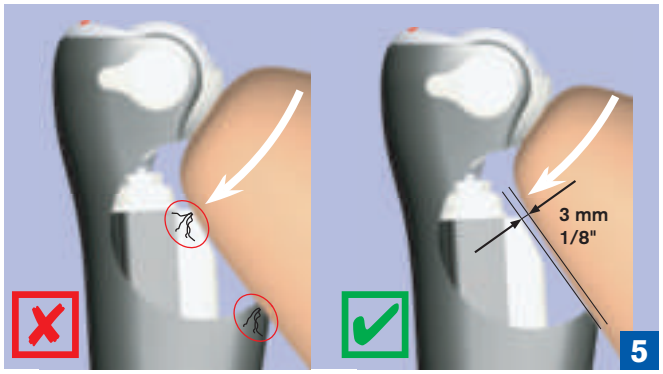
- Contrassegnate lateralmente il centro dell'invasatura tramite un punto centrale prossimale (M) ed un punto centrale distale. Collegate entrambi i punti in una linea che va dal margine prossimale all'estremità prossimale dell'invasatura (fig. 3).

  Posizionate l'invasatura in modo tale che la linea di allineamento (A) incontri il punto centrale prossimale (M). Regolate la flessione dell'invasatura a 3°– 5°, tenendo tuttavia in considerazione la situazione individuale (ad es. contratture dell'articolazione d'anca) (fig. 4).

  **Attenzione**
  Non tenendo conto della flessione del moncone, l'articolazione viene a trovarsi in posizione eccessivamente anteriore. Ciò può dar luogo a disturbi funzionali e dar luogo ad un trattamento insufficiente.

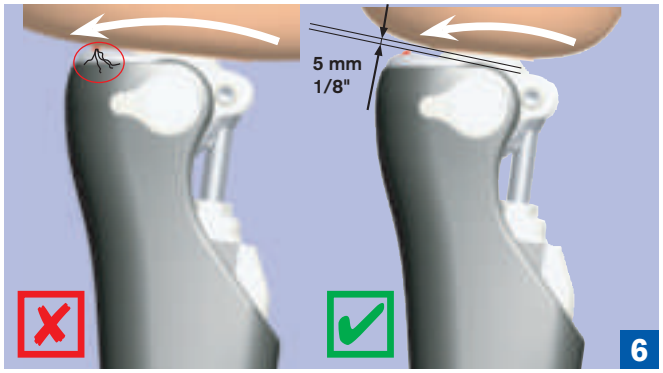
  Collegate l'invasatura e l'articolazione di ginocchio modulare tramite relativo adattatore (ad es. gli attacchi per invasatura 4R111, 4R41, ecc.). Per la correzione dell'allineamento utilizzate il set per giunti eccentrici 4R112 (attenzione: indicato esclusivamente per l'impiego temporaneo). Utilizzando giunti eccentrici a 4 fori (quali ad es. 5R1=*, 5R6=*), è possibile impiegare il giunto eccentrico 4R118 per un arretramento permanente ed ulteriore di 10 – 25 mm.
- Controllo dell'allineamento di base e di tutte le dimensioni.

### *2.2.1 Controllo dell'invasatura dopo l'allineamento di base*




**Attenzione**
Al contatto con l'invasatura, l'idraulica può subire danneggiamenti!
A flessione massima l'invasatura, qualora non sia possibile evitare il contatto con il telaio del C-Leg® (nel caso di monconi voluminosi), deve poggiare in modo piano (con l'ausilio di un'imbottitura soffice sull'invasatura).

**5** A flessione massima, è assolutamente necessario mantenere la distanza minima di 3 mm (1/8“) tra idraulica ed invasatura.

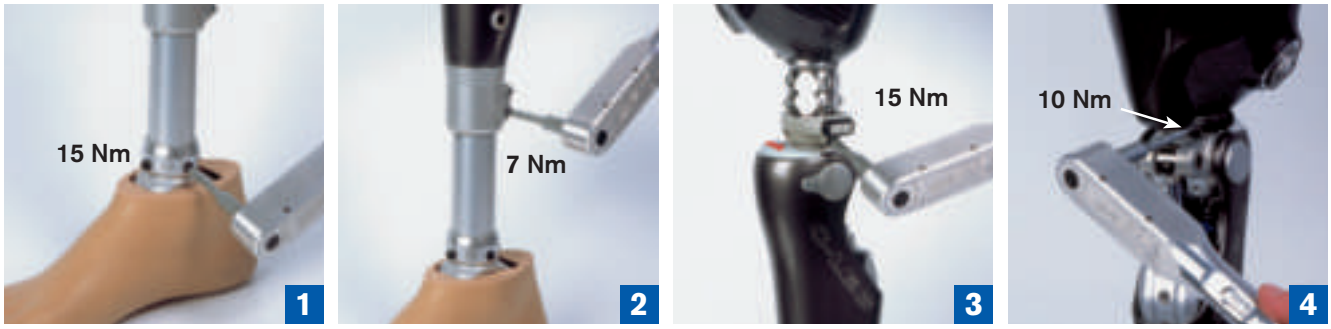



**Attenzione**
Al contatto con l'invasatura, l'elettronica può subire danneggiamenti!

**6** Ad estensione massima (raggiunta in condizioni di carico massimo), è assolutamente necessario mantenere la distanza minima di 5 mm (1/5“) tra l'elettronica e l'invasatura all'inizio della fase di ammortizzazione.

**Avviso**
Nel caso di trattamento con protezione C-Leg® 4X160, la distanza minima tra elettronica ed invasatura deve corrispondere ad un minimo di 10 mm (3/8“).

## *2.3 Momenti di avvitamento dei collegamenti a vite*




**Avviso**
I valori dei momenti di avvitamento per componenti di sistema supplementari e opzionali (v. punto 3) sono disponibili nelle istruzioni d'uso dei relativi prodotti.

Serrate le viti tramite la chiave dinamometrica 710D4 con Hex Bit 710Y2=5 con il momento di avvitamento indicato, alternativamente, in più passi e con lento incremento del momento di avvitamento.

**1** Tubo modulare: 15 Nm

**2** Morsetti: 7 Nm

**Protesizzazione di monconi corti**

**3** Adattatore di rotazione o giunto eccentrico: 15 Nm

**Protesizzazione di monconi lunghi**

**4** Dispositivo di ancoraggio con attacco filettato: 10 Nm

## 2.4 Caricamento del sistema di articolazione di ginocchio C-Leg®

**Avviso**
Informate il paziente sul contenuto del presente capitolo.

**Cautela**
Prima del processo di carica, togliete la protesi.
**Attenzione**
Durante il processo di carica, flettete il C-Leg® fino all'arresto della flessione.

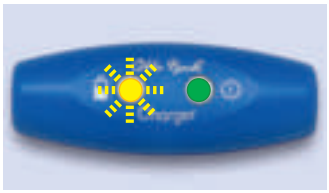
**Avviso**
Prima di effettuare il processo di carica tramite caricabatteria 4E50-1, leggete le relative istruzioni d'uso 647G262.

Al momento della consegna l'accumulatore è scarico. Prima del primo trattamento al paziente, è indispensabile caricare l'accumulatore del C-Leg®.

1 Flettete il C-Leg® fino all'arresto.

2 Rimuovete la protezione della spina 4X73 per C-Leg®.

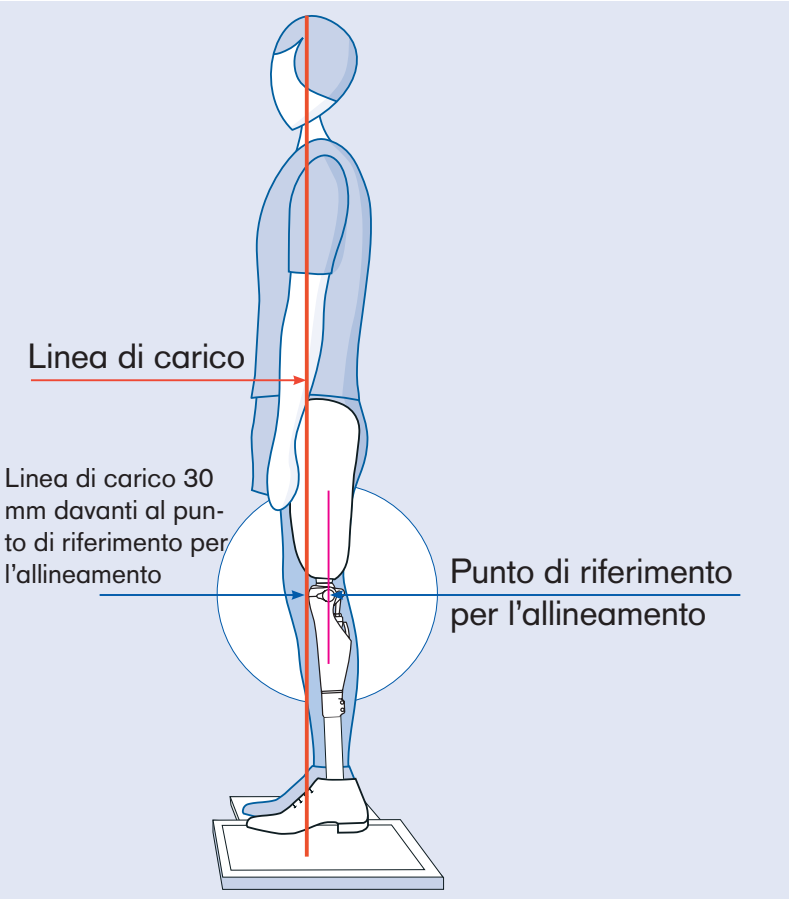
3 Inserite il caricabatteria 4E50-1 e controllate il processo di carica (cfr. le figure seguenti).

| | | | |
|---|---|---|---|
| | |  | |
| entrambi i LED sono spenti | entrambi i LED sono accesi | il LED giallo lampeggia<br>il LED verde lampeggia | il LED giallo è spento<br>il LED verde lampeggia |
| alimentazione assente (o caricabatteria difettoso) | l'accumulatore viene caricato, la capacità è inferiore al 50% | l'accumulatore viene caricato, la capacità è superiore al 50% | L'accumulatore è completamente carico (o il collegamento con C-Leg® è interrotto) |

4 Dopo il caricamento, staccate la spina di carica (il C-Leg® esegue un auto test e attiva 1st Mode) ed applicate nuovamente la protezione alla spina.

**Avviso**
- La capacità dell'accumulatore completamente carico è sufficiente a coprire il fabbisogno giornaliero. Per l'utilizzo quotidiano della protesi da parte del paziente si consiglia un caricamento quotidiano, di notte.
- Il caricamento delle articolazioni è possibile esclusivamente in presenza di temperature superiori a 0 °C.

## *2.5 Ottimizzazione statica dell'allineamento (con L.A.S.A.R Posture)*


Linea di carico
Linea di carico 30 mm davanti al punto di riferimento per l'allineamento
Punto di riferimento per l'allineamento

**Ottimizzazione statica dell'allineamento con L.A.S.A.R Posture (743L100)**

Con l'ausilio del L.A.S.A.R. Posture è possibile ottimizzare notevolmente l'allineamento statico. Al fine di ottenere una sufficiente sicurezza, in occasione di un lieve avvio della fase dinamica, durante l'allineamento, procedete come segue:

1. Per la misurazione della linea di carico, l'amputato transfemorale, dopo l'autocalibratura dello strumento L.A.S.A.R.con il C-Leg®, sale sulla pedana stabilometrica, l'altra gamba si trova sulla pedana per la compensazione dell'altezza. Nel fare questo, l'arto protesico deve essere sottoposto a sufficiente carico (> 35% del peso corporeo).
2. L'allineamento viene adattato esclusivamente tramite modifica della flessione plantare, in modo tale che la linea di carico / la linea laser scorra 30 mm davanti il punto di riferimento per l'allineamento (= asse del ginocchio) del C-Leg®.
3. Dopo la regolazione del C-Leg® con C-Soft® (v. capitolo 2.7 "C-Soft"), eseguite l'ottimizzazione dinamica durante la prova di deambulazione.

## 2.6 BionicLink / opzionale: cavo dati seriale

**Avviso**
- Prima di collegare il BionicLink 60X3, leggete le relative istruzioni d'uso 647G192.

**1** Inserite il cavo dell'adattatore (BionicLink) (opzione: inserite il cavo dati seriale).

**2** Incastrate il BionicLink al C-Leg®, quindi applicatelo e fissatelo medialmente (trattamento a sinistra) o lateralmente (trattamento a destra) al C-Leg®.

## 2.7 C-Soft

**Avviso**
- Prima della definizione dei parametri con C-Soft 4X180=V1.0, leggete le relative istruzioni d'uso 647G268.
- Prima della definizione dei parametri con una versione precedente del software di regolazione, scaricate sotto www.ottobock.com/en/sliders le relative istruzioni d'uso e leggetele; il resto del presente capitolo può quindi essere saltato.

**Avviso**
La Data Station Otto Bock è la piattaforma necessaria per applicazioni Otto Bock quali ad es. C-Soft, ecc.
Non è pertanto possibile utilizzare il C-Soft Otto Bock senza Data Station Otto Bock. La Data Station Otto Bock viene fornita insieme a C-Soft e istallata automaticamente durante l'istallazione di C-Soft.

### *2.7.1 C-Soft nella Data Station Otto Bock* (pagina interna del retro copertina)

**Modifica della lingua nel software (opzionale):**
Nel menu selezionate **‚Modifica - Opzioni‘** con il tasto sinistro del mouse. Nella finestra successiva selezionate quindi **‚Lingua‘**. Selezionate il campo prossimo alla lingua desiderata e confermate con **‚OK‘**.

## I Data Station Otto Bock

1 **Selezione / Creazione paziente (scheda paziente):**
- Selezionate il simbolo o il testo per „Azienda sanitaria“ (marcatura 1).

**Selezione di un paziente:**
- v. punto 3

**Creazione di un nuovo paziente:**
- Selezionate **‚Nuovo paziente‘** nel menu ‚**File**‘.

2 **Inserite nome e dati personali del paziente:**
- Inserite tutti i dati personali del paziente nella finestra ‚**Dati paziente**‘.
  Selezionando il campo ‚**Indirizzo**‘ appariranno ulteriori dati relativi al paziente. I campi contrassegnati da , *‘ devono essere riempiti.
  Confermate l’immissione cliccando sul campo ‚**OK**‘.

3 **Avvio di C-Soft:**
- Selezionate la scheda paziente (il paziente) con il tasto sinistro del mouse (marcatura 2). Con il tasto **destro** del mouse, selezionate il paziente appena selezionato e, nella finestra successiva selezionate, con il tasto sinistro, ‚**Start C-Soft**‘.

4 **Instaurazione del collegamento:**
- Tramite il campo corrispondente, selezionate il tipo di connessione ‚**Bluetooth**‘ o ‚**RS232/ USB**‘, e create la connessione selezionando il campo ‚Connessione automatica‘.

### *2.7.2 C-Soft Otto Bock* (pagina interna del retro copertina)

**Avviso**
Il programma non effettua alcuna modifica automatica delle regolazioni. Non appena instaurata la connessione, la regolazione inizia dal passo 1. I singoli passi vengono spiegati tramite testi e figure.

## II C-Soft Otto Bock

Ⓐ **Barra di navigazione:**
- È possibile eseguire ogni regolazione passo dopo passo (1, 2, ecc.). Le regolazioni non eseguibili vengono evidenziate in grigio.

**Avviso**
Per ogni regolazione leggete anche le informazioni supplementari!
È possibile richiamarle selezionando il campo ‚**Info**‘ (marcatura 3).

- Per gli utenti particolarmente esperti esiste la possibilità di selezionare il campo ‚**Modalità esperti**‘ (opzionale).

Ⓑ **Ambito di regolazione:**
- Ogni passo relativo alle regolazioni (1, 2, ecc.) viene descritto da figure e testi. Seguite le indicazioni fornite da C-Soft per regolare l’articolazione.
- È possibile passare da un passo di regolazione all’altro (1, 2, ecc.) tramite i campi ‚**Avanti**‘- e ‚**Indietro**‘.

Ⓒ **Barra di stato::**
- A titolo informativo, viene visualizzato in tempo reale lo stato di connessione, dell’accumulatore oltre che di inclinazione del ginocchio e di carico di dita e tallone.

## *2.8 Opzionale: definizione dei parametri con rivestimento in espanso e C-Soft*

I rivestimenti in espanso 3S26 o 3R59 possono essere impiegati per la preparazione cosmetica della protesi.

A tal fine è possibile integrare una prolunga del cavo di carica 4X78 al C-Leg®. Non utilizzando una prolunga del cavo di carica, un cappuccio di connessione in Pedilin di 2 mm consente di spingere il rivestimento in espanso fino a raggiungere il connettore di carica del C-Leg®.

Nel definire la lunghezza del rivestimento in espanso, favorite un margine di compressione di 60 mm (lunghezza gamba + 30 mm, lunghezza coscia + 30 mm).

Il rivestimento in espanso modifica le caratteristiche di ammortizzazione. Per mezzo di BionicLink 60X3 (interfaccia di programmazione senza fili), applicato al di sotto del pezzo grezzo in espanso, è possibile tenere completamente in considerazione le caratteristiche di ammortizzazione tramite adattamento della definizione dei parametri.

Inoltre, sono necessari per il trasferimento dati da BionicLink 60X4 a PC, per la definizione dei parametri C-Soft 4X180 (v. capitolo 2.7 “C-Soft”).

## *2.9 Comando a distanza e commutazione a 2nd Mode*

**Avviso**

Informate il paziente sul contenuto del presente capitolo.

C-Leg® può essere utilizzato, durante il normale funzionamento, con 1st Mode (opzionale con modalità di fermo) e 2nd Mode. 1st Mode serve al normale utilizzo quotidiano, con 2nd Mode è possibile invece programmare individualmente un determinato movimento o una determinata postura, ad es. per andare in bicicletta, praticare inline skating o sci di fondo.  2nd Mode può essere definito e adattato con il software di regolazione 4X180=V1.0 C-Soft (o Slider).

**Attenzione**

- Durante ogni commutazione il paziente deve stare in piedi in modo sicuro e verificare con cautela se la funzione desiderata sia stata impostata con successo dal C-Leg®.
- Il comando a distanza non è a tenuta d’acqua. L’eventuale entrata di acqua nel comando a distanza può provocare danni irreversibili (che comportano l’estinzione del diritto di garanzia). In tale evenienza, lasciate asciugare il comando a distanza a temperatura ambiente (per almeno 1 giorno). In caso di difetti, fate pervenire il comando a distanza al servizio assistenza Otto Bock.

**Importanti informazioni per l’utente relative alle operazioni di commutazione e configurazione**

- Tenete consapevolmente immobile l’articolazione (evitate flessioni o estensioni!).
- Prima di ogni operazione di commutazione o configurazione, il comando a distanza deve essere attivato.
- In caso di inattività prolungata del comando a distanza, lo stesso si spegne automaticamente; per motivi di sicurezza, le operazioni di commutazione saranno disponibili nell’arco di alcuni secondi successivamente all’attivazione.
- Per motivi di sicurezza, la portata del comando a distanza è limitata a circa 100 cm, il comando a distanza deve tuttavia trovarsi ad almeno 30 cm dall’articolazione. Nel caso in cui non fosse stata eseguita una determinata operazione di commutazione, portate il comando a distanza nel raggio d’azione corretto e ripetete l’operazione.

### 2.9.1 Commutazione Mode tramite comando a distanza

**Attivazione del comando a distanza:**

1 Tenete premuto il tasto „3“, fino ad avvertire la conferma dell’articolazione tramite una vibrazione.

**Commutazione da 1st a 2nd Mode:**

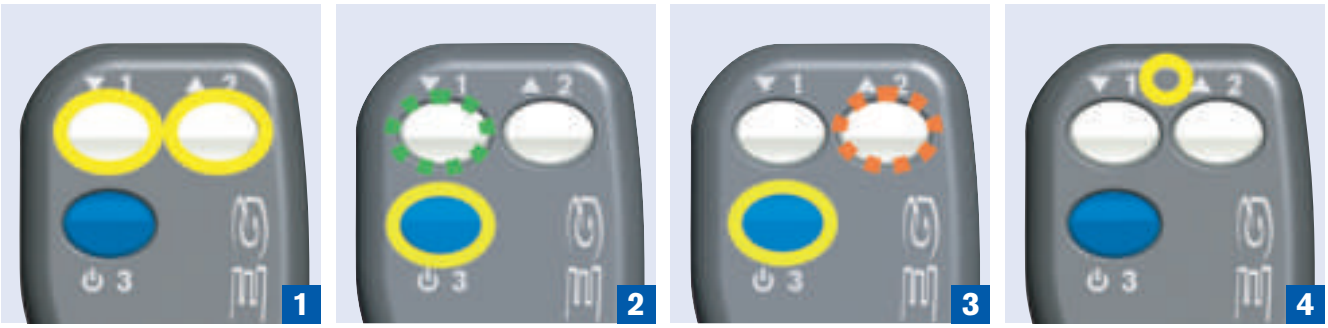
2 1st Mode: dopo aver attivato il comando a distanza, tenete premuto il tasto „1“, finché l’articolazione emette 1 segnale acustico ed esegue la commutazione.

3 2nd Mode: dopo aver attivato il comando a distanza, tenete premuto il tasto „2“, finché l’articolazione emette 2 segnali acustici ed esegue la commutazione.

4 Modalità di fermo: per utilizzare la modalità di fermo, è prima necessario attivare la funzionalità (v. capitolo 2.9.2.). La funzionalità di fermo viene attivata come segue:

- Flettete il ginocchio, lasciatelo immobile in questa posizione per la durata di un secondo, ed estendetelo quindi all’inclinazione desiderata.
- Lasciate il ginocchio immobile in questa posizione per la durata di un secondo, fino ad avvertire una sua vibrazione. Il ginocchio è bloccato in direzione di flessione e può essere sottoposto a carico massimo.
- Estendendo l’articolazione, viene terminata la modalità di fermo ed attivato il 1st Mode.

### 2.9.2 Configurazione della modalità di fermo e 1st Mode tramite comando a distanza




**Avviso**
La configurazione è possibile esclusivamente con 1st Mode attivo.

**1 Configurazione della funzionalità della modalità di fermo**

**Attenzione**
Per motivi legati alla sicurezza, è necessario che il paziente, durante questo processo, sieda con articolazione completamente flessa. Dopo il segnale acustico, è necessario controllare se l’articolazione si trovi ancora in 1st Mode.

Dopo l’attivazione del comando a distanza, azionate contemporaneamente i tasti „1“ e „2“, fino a che l’articolazione

- conferma l’attivazione della funzionalità tramite tre brevi segnali acustici
- conferma la disattivazione della funzionalità tramite un breve segnale acustico

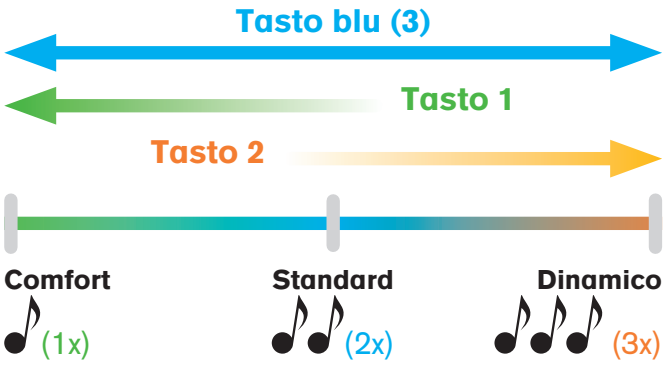
**2, 3 Ottimizzazione delle caratteristiche di ammortizzazione**:

**Avviso**

Questa funzionalità non è prevista per la regolazione dell'articolazione da parte del tecnico ortopedico. L'articolazione deve essere regolata in modo ottimale da parte del tecnico ortopedico tramite il software di regolazione C-Soft (Slider). Grazie a tale funzionalità, durante le attività quotidiane il paziente può regolare lievemente le caratteristiche di ammortizzazione (ad es. in caso di adattamento alla protesi o di mutamento delle caratteristiche di deambulazione). Le variazioni che il paziente è in grado di effettuare alle caratteristiche di ammortizzazione tramite comando a distanza sono, per motivi legati alla sicurezza, ridotte. Le variazioni apportate alle caratteristiche di ammortizzazione per mezzo del comando a distanza non vengono rappresentate nel C-Soft (Sliders).

**Attenzione**

Per motivi di sicurezza il paziente, durante questa operazione, deve stare in piedi in modo sicuro.




Dopo l'attivazione del comando a distanza, le opzioni Comfort – Standard – Dinamico, vengono regolate tenendo premuto il tasto "3" in combinazione con i tasti "1" o "2".

L'avvenuta regolazione dei parametri di ammortizzazione viene confermata tramite i seguenti segnali acustici:

Comfort = 1 x segnale acustico

Standard = 2x segnali acustici

Dinamico = 3 x segnali acustici

4 **Pairing** (collegamento di C-Leg® e comando a distanza):

Al momento della consegna non è necessario eseguire alcun Pairing. Il Pairing deve essere eseguito

- non appena venga utilizzato un nuovo comando a distanza (sostituzione) con il C-Leg®
- nel caso in cui, a batterie cariche (dell'articolazione e del comando a distanza), non sia possibile eseguire alcuna configurazione o commutazione di modalità all'interno del raggio d'azione del comando a distanza (1 m)

**Esecuzione:**

**Attenzione**

Essendo possibile collegare una sola articolazione con un comando a distanza (Pairing), è necessario verificare che non vi siano altre articolazioni nell'arco di 3 m durante il Pairing.

Per mezzo di un oggetto sottile (ad es. di un ago spuntato), azionate brevemente il tasto attraverso il piccolo foro presente sul comando a distanza. L'articolazione conferma l'avvenuto Pairing tramite 5 brevi segnali acustici.

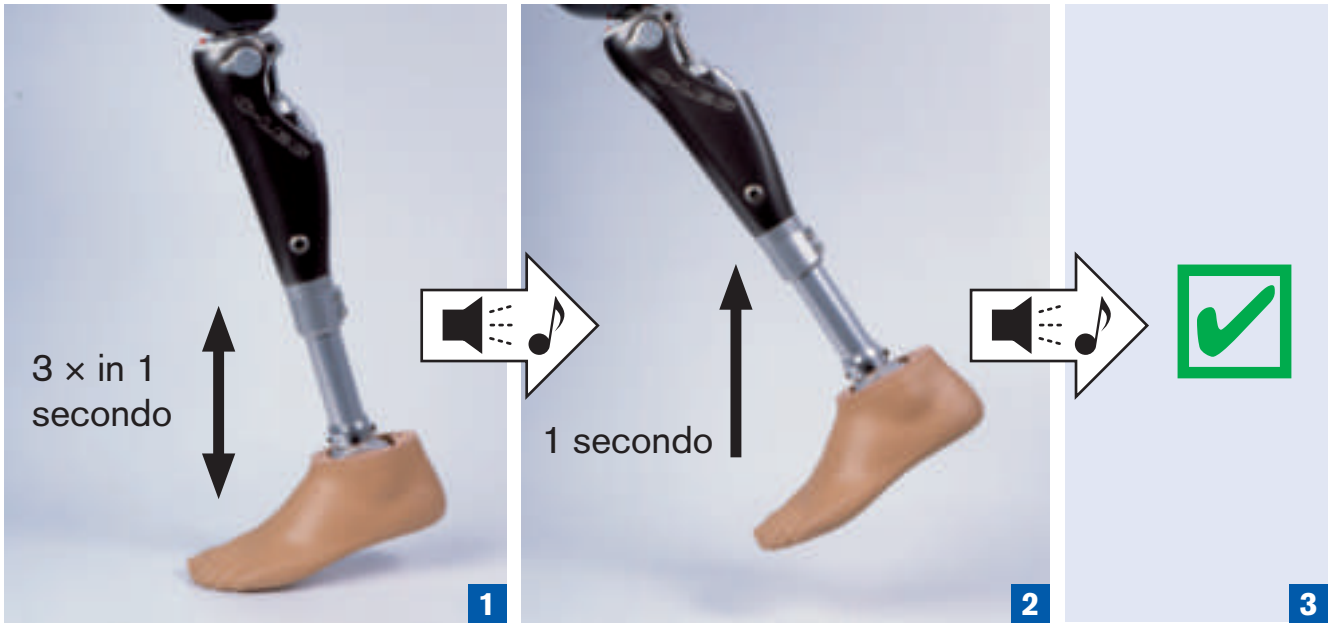
### *2.9.3 Sostituzione batteria del comando a distanza*

**Attenzione**

La sostituzione della batteria deve essere effettuata esclusivamente dal servizio assistenza Otto Bock. La batteria viene sempre sostituita nel corso degli intervalli di manutenzione biennali (v. al riguardo il piano di garanzia C-Leg® 646A140).

Per la sostituzione della batteria al di fuori degli intervalli di manutenzione biennali, fate pervenire il comando a distanza al servizio assistenza Otto Bock. Dopo aver ricevuto il comando a distanza con la nuova batteria, è necessario eseguire nuovamente il "Pairing" (collegamento del comando a distanza con il C-Leg®) (v. capitolo 2.9.2).

### 2.9.4 Opzionale: commutazione tra 1st Mode e 2nd Mode senza comando a distanza




1 Fate oscillare il piede mantenendo un contatto costante con il suolo ad una velocità pari ad almeno 3 x secondo (durante tale processo è necessario sottoporre il piede ad un carico pari ad almeno il 70% del carico massimo. In fase di scarico, non si deve andare al di sotto della soglia del 15% del carico massimo).

2 Dopo aver avvertito il segnale acustico, sollevate per almeno un secondo la protesi dal suolo (nessun contatto).

3 Tramite ulteriori segnali acustici la protesi conferma il riconoscimento della commutazione e passa all'altra modalità (1st Mode = 1 segnale acustico o 2nd Mode = 2 segnali acustici).

## 2.10 Ultimazione della protesi

Al termine di tutte le regolazioni, è necessario applicare tutte le viti e serrarle con il momento di avvitamento appropriato.

1 Opzionale: rimuovete il rivestimento cosmetico in espanso (ed eventualmente BionicLink).

2 Fissate tutte le viti necessarie all'allineamento della protesi (v. capitolo 2.3) con Loctite 636K13.

3 Serrate tutte le viti con il momento di avvitamento appropriato (v. capitolo 3.3) tramite chiave dinamometrica 710D4.

4 Opzionale: montate il rivestimento cosmetico in espanso / la protezione 4X160 per C-Leg®.

## 2.11 Informazioni importanti per l'utente

**Avviso**

Informate il paziente sul contenuto del presente capitolo.

**Modalità di sicurezza**

Oltre alle modalità di funzionamento (1st- und 2nd Mode), il C-Leg® è dotato di una modalità di sicurezza. Non appena si verifichi un grave guasto di sistema, o quando l'accumulatore è quasi scarico, C-Leg® passa automaticamente alla modalità di sicurezza. In tale modalità la protesi seleziona un'elevata ammortizzazione della flessione (sicurezza elevata / comfort ridotto), che consente al paziente una deambulazione sicura nonostante il sistema non attivo.

Il passaggio alla modalità di sicurezza viene segnalato subito prima da segnali acustici e vibrazioni. Nel caso il passaggio alla modalità di sicurezza sia dovuto ad un accumulatore scarico, è possibile tornare alla modalità di funzionamento (1st Mode) caricando l'accumulatore.

**Cautela**

**Modalità di sicurezza non attiva!**
Nel caso in cui C-Leg® non sia in grado di selezionare la modalità di sicurezza (ad es. per via di un corto circuito causato dall'entrata di acqua), il paziente deve stabilizzare attivamente l'articolazione C-Leg® tramite la muscolatura del moncone durante il contatto del tallone con il suolo, e rivolgersi immediatamente al tecnico ortopedico per la sostituzione della protesi.
**Attivazione della modalità di sicurezza!**
Non appena avvertiti i segnali acustici e le vibrazioni, il paziente deve sospendere immediatamente tutte le attività legate all'uso della protesi. Dopo circa 10 secondi, è necessario verificare stando in piedi in modo sicuro, tramite ripetute lievi flessioni del C-Leg® e sotto carico controllato, se la modalità di sicurezza con l'elevata ammortizzazione della flessione è attiva.
**Impossibilità di disattivazione della modalità di sicurezza!**
Nel caso in cui non fosse possibile disattivare la modalità di sicurezza anche dopo aver sottoposto l'accumulatore ad un processo di carica, ci si trova in presenza di un guasto. Per la risoluzione del problema, rivolgetevi al tecnico ortopedico.

### Stato di carica

Durante le normali modalità di funzionamento (1st und e Mode), lo stato di carica dell'accumulatore viene visualizzato tramite diversi segnali sotto forma di vibrazione.

| Stato di carica dell' accumulatore | Impulso delle vibrazioni |
|---|---|
| dopo circa 1 ora di funzionamento | 3 × |
| dopo circa 30 minuti di funzionamento | 5 × |
| in occasione dello spegnimento | 10 ×, quindi segue lo spegnimento |

### Segnalazione di sicurezza in caso di collegamento difettoso del tubo modulare

In caso di mancato collegamento del tubo modulare in stato di pronto del C-Leg® (in 1st, 2nd Mode o in modalità di fermo con sufficiente capacità dell'accumulatore), il C-Leg® emette tramite brevi segnali acustici, e per la durata di circa cinque minuti, lente vibrazioni (sotto forma di pulsazioni). C-Leg® attiva l'ammortizzazione della fase statica e rimane in tale stato fino alla risoluzione del problema di collegamento del tubo modulare (finché la capacità dell'accumulatore è sufficiente).

**Cautela**

Appena si avverte la segnalazione di sicurezza, interrompete le attività del C-Leg® e risolvete il problema tramite inserimento del tubo modulare (da parte del tecnico ortopedico o del servizio assistenza).
Non appena si verifica un difetto di contatto (tra presa del tubo modulare e C-Leg®), ad es. in seguito a trattamento da parte del tecnico ortopedico, fate pervenire l'articolazione di ginocchio (compreso il tubo modulare) al servizio assistenza Otto Bock.

### Ventilazione

In caso di immagazzinamento prolungato del C-Leg® in posizione verticale, potrebbe accumularsi aria nell'idraulica. Ciò è percepibile attraverso rumori e caratteristiche di ammortizzazione irregolari.

Il meccanismo di ventilazione automatico ripristina la disponibilità illimitata di tutte le funzioni del C-Leg® dopo circa 10 – 20 passi.

# 3 Informazioni supplementari

## *3.1 Intervalli di manutenzione*

A tutela della funzionalità e della sicurezza del paziente, è necessario sottoporre il prodotto a verifica biennale. Il controllo prevede la verifica ai sensori e la sostituzione delle parti usurate.

L'articolazione di ginocchio va inviata al controllo con il tubo modulare C-Leg® montato, comando a distanza e caricabatteria completo, alimentatore incluso.

## *3.2 Danni*

Una dettagliata descrizione del guasto e la documentazione delle dichiarazioni del paziente sono utili per un rapido rilevamento di eventuali danni o per la risoluzione di eventuali problemi.

Per accertare le cause di un danno, qualora esso non sia riconducibile ad alcuna causa evidente, inviate anche gli accessori completi.

## *3.3 Informazioni tecniche*

| | |
|---|---|
| Temperatura di regime e immagazzinamento | da 0 °C a + 60 °C |
| Peso dell'articolazione | 1145 g |
| Peso del tubo modulare 2R80 | da 178 g a 256 g |
| Peso del tubo modulare 2R81 | da 438 g a 482 g |
| Angolo di flessione massimo | 125° |
| Tensione del caricabatteria: | da 90 V a 264 V corrente alternata |
| Frequenza operativa del caricabatteria: | 47 Hz bis 63 Hz |

### *3.3.1 Significato dei simboli sull'articolazione*

| | |
|---|---|
| CE | Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive CEE 93/42 3 e CE/1999/5 relative ai prodotti medicali. |
| FC | „Federal Communications Commision" - Logo |

### *3.3.2 Significato dei simboli sul comando a distanza*

| | |
|---|---|
| CE 0681 | Dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive CEE 93/42 3 e CE/1999/5 relative ai prodotti medicali, recante il numero del suddetto organo (0681). |
| | Parte applicata di tipo BF |

## *3.4 Trasporto*

Per il trasporto del sistema di articolazione elettronico e dell'articolazione 3C88=S/ 3C98=S, utilizzate **l'imballaggio X-3C100** destinato a tale fine.

## *3.5 Garanzia*

In conformità alle condizioni dell'attuale piano di garanzia relativo al C-Leg® (v. 646D130), la Otto Bock offre ampie prestazioni di garanzia. Rispettate gli intervalli di manutenzione indicati (v. capitolo 3.1 "Intervalli di manutenzione"). Nel vostro interesse, lasciate confermare al paziente l'avvenuta istruzione sul prodotto e la sua consegna.

### *3.6 Responsabilità*

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità MOBIS® di Otto Bock, e di effettuarne la manutenzione come indicato nelle istruzioni d'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate nell'ambito dell'utilizzo del prodotto.

### *3.7 Dichiarazione di conformità*

La Otto Bock Healthcare Products GmbH dichiara che il sistema elettronico di articolazione di ginocchio C-Leg® 3C88-1/ 3C98-1 è conforme agli obblighi basilari ed alle relative disposizioni delle direttive CE 1999/5 e CEE 93/42. Una copia della dichiarazione di conformità può essere richiesta presso l'indirizzo del produttore (v. retro delle istruzioni d'uso).

**Assistenza C-Leg®**

**Italia:** **0516924723**

## Adaptador

4R104=60
4R104=75

4R57
4R57=ST

4R41
4R43
4R89

4R111=N
4R111
4R116

4R40

4R118

## Carregador Fonte de aliment.

757L16-1

4E50-1

## Articulação do joelho C-Leg®

com núcleo de ajuste

3C98-1 C-Leg®

com conexão roscada

3C88-1 C-Leg®

4X150

(4X73)

## Cosmética / Protector

4X160=1.2

4X160=5.6 4X160=8.3

3S26
Acabamento cosmético em espuma (fig. acima).

3R59
Acabamento cosmético em espuma individual (fig. acima)

## Adaptador tubular

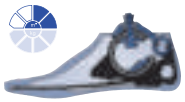
Adaptador tubular

2R80

Adaptador tubular com unidade de torção

2R81

## Pé protésico



1C40

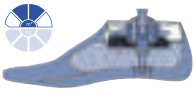
1E40

1E56

1E57

1C30

1D35



1A30

1D10

## C-Soft / BionicLink

4X180
C-Soft

60X3 BionicLink
60X4 BionicLink PC

## Acessórios

4X78/ 4X79

4X81

4X77

4X83=430-USB

**Estas instruções de utilização foram actualizadas em 01.06.2006**

# Índice


| | | |
|---|---|---|
| **1** | **Informações importantes C-Leg®** | **24** |
| 1.1 | Objectivos médicos | 24 |
| 1.2 | Área de aplicação | 24 |
| 1.3 | Condições de utilização | 25 |
| 1.4 | Qualificação do técnico ortopédico | 25 |
| 1.5 | Instruções de segurança | 25 |
| **2** | **Montagem e configuração** | **27** |
| 2.1 | Conectar adaptador tubular | 27 |
| 2.2 | Recomendação de montagem geométrica (com L.A.S.A.R. Assembly 743L200) | 28 |
| 2.2.1 | Verificação do encaixe após montagem sagital | 29 |
| 2.3 | Binários de aperto das uniões roscadas | 30 |
| 2.4 | Carregar o sistema de articulação do joelho C-Leg® | 31 |
| 2.5 | Montagem estática com construção do encaixe | 33 |
| 2.6 | BionicLink/ opcional: Cabo de dados serial | 33 |
| 2.7 | C-Soft | 33 |
| 2.7.1 | C-Soft na estação de dados Otto Bock (página 3) | 34 |
| 2.7.2 | C-Soft da Otto Bock (página 3) | 34 |
| 2.8 | Opcional: Ajuste de parâmetros com peça de espuma em bruto e C-Soft | 35 |
| 2.9 | Controlo remoto e comutação para 2º modo | 35 |
| 2.9.1 | Comutar o modo com o controlo remoto | 36 |
| 2.9.2 | Configuração do modo de apoio e 1º modo com controlo remoto | 36 |
| 2.9.3 | Substituir a bateria do controlo remoto | 37 |
| 2.9.4 | Opcional: Comutação entre o 1º modo e o 2º modo sem o controlo remoto | 38 |
| 2.10 | Acabamento da prótese | 38 |
| 2.11 | Indicações importantes para o utilizador | 38 |
| **3** | **Informações complementares** | **40** |
| 3.1 | Periodicidade da manutenção | 40 |
| 3.2 | Em caso de danificação | 40 |
| 3.3 | Informações técnicas | 40 |
| 3.3.1 | Símbolos na articulação | 40 |
| 3.3.2 | Símbolos no controlo remoto | 40 |
| 3.4 | Transporte | 40 |
| 3.5 | Garantia | 40 |
| 3.6 | Responsabilidade | 41 |
| 3.7 | Declaração de conformidade | 41 |

# Explicação dos símbolos nas instruções de uso

**Indicação:**
Orientação importante com relação ao cuidado, aplicação, instrução do paciente e ao produto.

**Atenção/Cuidado:**
Advertência para possíveis danos técnicos / Advertência para possíveis perigos de acidente e ferimentos.

**Indicação:**
Referência a outras instruções de uso.

### *Acessórios recomendados para o técnico ortopédico*

| | | |
|---|---|---|
| **710D4** | Chave dinamométrica | |
| **710Y2=5** | Hex Bit | |
| **743L100** | L.A.S.A.R Posture | (Instrução de uso 647H189) |
| **743L200 / 743L300** | L.A.S.A.R Assembly | (Instrução de uso 647H193) |
| **60X3** | BionicLink | (Instrução de uso 647G192) |
| **4X180** | C-Soft | (Instrução de uso 647G268) |

# 1 Informações importantes C-Leg®

**Indicação**:
Antes da colocação em funcionamento da C-Leg® por favor leia estas instruções atenciosamente! Preste especial atenção às indicações de segurança mencionadas!

O paciente deve ser instruído com relação ao manuseio, cuidados e manejo correctos de sua prótese. Para tanto veja os seguintes capítulos: 1.3 Condições de emprego, 1.5 Indicações de segurança, 2.4 Carregar o sistema de articulação do joelho C-Leg®, 2.9 Controlo remoto e comutação para o 2º modo, 2.11 Orientações importantes para o utilizador, 3.1 Periodicidade da manutenção, 3.3 Informações técnicas, 3.6 Responsabilidade

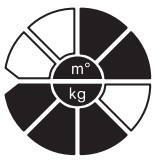
# 1.1 Objectivos médicos

As articulações para joelho C-Leg® 3C98-1 e 3C88-1 devem ser empregadas exclusivamente no tratamento exoprotético da extremidade inferior.

### *1.2 Campo de aplicação*

A C-Leg® foi desenvolvida funcionalmente para um amplo campo de aplicação, portanto pode ser empregada para amputados da sobrecoxa e igualmente para desarticulados do quadril activos. Para desarticulados do joelho há uma versão de encaixe longo à disposição (3C88-1).

Campo de aplicação conforme o **sistema de mobilidade MOBIS® da Otto Bock**:
Recomendado para amputados com **grau de mobilidade 3 e 4** (utilizadores sem limitações em espaços externos e utilizadores sem limitações em espaços externos com alto grau de exigência).




Permitido para **pacientes com peso** de até **125 kg.**

**Excepção: O adaptador tubular 2R80=110 é permitido para pacientes com peso de até 100 kg**

## 1.3 Condições de emprego

**Indicação:**
Transmita ao paciente as informações constantes neste capítulo.

A C-Leg® foi desenvolvida para actividades do dia-a-dia, mas não para esportes radicais, como p. ex. escalada, salto de pára-quedas, paragliding, etc. As condições ambientais necessárias devem ser obtidas nas informações técnicas (capítulo 3.3).

O sistema de prótese de perna C-Leg® destina-se à protetização de um paciente. O emprego do produto em mais de uma pessoa não é permitido pelo fabricante.

## 1.4 Qualificação do técnico ortopédico

A protetização de um paciente com a C-Leg® somente poderá ser efectuada por técnicos ortopédicos, que tenham sido autorizados através de treinamento correspondente da Otto Bock.

## 1.5 Indicações de segurança

**Indicação:**
Transmita ao paciente as informações constantes neste capítulo.

**Atenção:**
A não observação das indicações de segurança a seguir pode causar controlo ou funcionamento incorrectos da C-Leg® e consequentemente causar risco de ferimento ao paciente bem como a destruições na C-Leg®.

## Indicações gerais de segurança

A participação num treinamento de produto da Otto Bock para a C-Leg® é obrigatória antes da primeira protetização. Para a qualificação de actualizações de produtos outros treinamentos de produtos poderão ser necessários .

No interesse do paciente (segurança funcional e garantia) deve ser observada a periodicidade da manutenção.

Os tubos não poderão ser encurtados, pois existe o perigo de se danificar a unidade de medição integrada.

Durante a transmissão de dados (PC para C-Leg®), o paciente deve permanecer em pé parado e o BionicLink ou o cabo de comunicação não podem ser puxados.

Se foi regulado um ajuste dinâmico da carga máxima com meios auxiliares para locomoção, como muletas axilares ou bengala, é de se esperar um aumento da actividade do paciente após um período curtíssimo. Portanto os controlos posteriores são absolutamente necessários. A troca da muleta axilar para bengala ou mesmo a eliminação completa dos meios auxiliares para locomoção exigem uma nova regulação da C-Leg®.

Quaisquer alterações ou modificações no aparelho podem levar a limitações no uso. Instruir o paciente com auxílio das informações ao paciente com relação ao processo de carregamento, ao manuseio correcto do controlo remoto, bem como da comutação para o 2º modo. Passar as indicações a seguir (página 6f) ao paciente.

Somente o pessoal especializado e autorizado pela Otto Bock pode efectuar a abertura e reparos da articulação, o manejo da bateria está reservado exclusivamente aos serviços de assistência da Otto Bock (não proceder com a substituição).

Não utilizar produtos de terceiros (perda da garantia) e somente empregar os pés protésicos previstos com C-Leg® (veja resumo dos componentes na página desdobrável na frente).

Para o transporte, utilizar a embalagem para transporte.

## *Indicações ao paciente*

Se foi desencadeada uma acção indesejada através do controlo remoto (aviso através do alerta vibratório ou sinalizador acústico), aliviar a carga sobre a C-Leg® e corrigir a comutação.

Evitar permanência nas proximidades de grandes fontes de interferência magnética e eléctrica (p. ex. estações de transformadores, transmissores), bem como em áreas com humidade do ar e temperatura extremamente altas.

Não expor os componentes do sistema a nenhuma fumaça, poeira, vibração mecânica ou impactos.

Não deverá ser possível a penetração de partículas concretas ou de líquidos nos componentes do sistema. No caso da articulação entrar em contacto com líquidos, remover a capa cosmética e deixar os componentes a secar. A articulação deverá ser levada a um serviço de assistência autorizado da Otto Bock para ser verificada. A pessoa de contacto é o técnico ortopédico.

No caso da C-Leg® entrar em contacto com água salgada, deve ser imediatamente limpa com pano humedecido em água doce e seca em seguida. A articulação deverá ser levada a um serviço de assistência autorizado da Otto Bock para ser verificada. A pessoa de contacto é o técnico ortopédico.

A C-Leg® foi desenvolvida para as funções de rotina e não pode ser empregada para actividades incomuns como por exemplo esportes radicais (escalada, paragliding, etc.). O manuseio cuidadoso da prótese e de seus componentes não só aumenta sua vida útil, como tem a função de garantir a segurança do paciente. Caso a prótese tenha sido exposta a cargas extremas (por exemplo por queda ou similar), deve ser imediatamente verificada com relação a danos por um técnico ortopédico. Neste caso o contacto será o técnico ortopédico responsável, que por sua vez eventualmente encaminhará a prótese ao serviço de assistência da Otto Bock.

Numa actividade crescente ininterruptamente (p. ex. andar montanha abaixo por um período prolongado) pode ocorrer o super-aquecimento da unidade hidráulica. Sinais vibratórios pulsantes iniciam-se então, mostrando-lhe o perigo de um super-aquecimento. Imediatamente após o início dos sinais vibratórios, as actividades devem ser interrompidas, para que a unidade hidráulica possa esfriar. Observe também que em caso de contacto com os componentes correspondentes você poderá se queimar! O encerramento do sinal vibratório indica que já é possível continuar com a actividade interrompida. Se a actividade não for interrompida apesar dos sinais vibratórios pulsantes, pode ocorrer um super-aquecimento não permissível do elemento hidráulico e num caso extremo a danificação da C-Leg®. Num caso assim a articulação deverá ser levada a um serviço de assistência autorizado da Otto Bock para ser controlada.

Ao andar para trás é fundamental apoiar primeiro o calcanhar. Ao andar para trás a apoiar os dedos do pé existe perigo de queda, já que a C-Leg® nesta situação pode comutar do alto valor de fase de apoio para a flexão.

Na escada utilizar sempre o corrimão. Ao descer escadas o paciente deverá utilizar sempre o corrimão e pisar com o salto do sapato (no máx. centro do sapato) de tal forma na borda do degrau, que seja possível desenrolar o pé.

Ao soar o sinalizador acústico, interromper a descida/subida na escada imediatamente e verificar se a protecção da fase de apoio está activa (para tanto consulte o capítulo “2.11 Indicações importantes para o utilizador”)

Caso a C-Leg não seja utilizada por um período prolongado, a bateria poderá descarregar. Antes da utilização, por segurança, efectuar o processo de carregamento.

Antes do funcionamento da C-Leg® no 2º modo (p. ex. andar de bicicleta), deve-se verificar, como medida de segurança, o nível de carga da bateria. Inserir o carregador no C-Leg®, a LED amarela deverá piscar (bateria carregada em mais da metade) ou não se iluminará (bateria totalmente carregada). No funcionamento da C-Leg® no 2º modo com capacidade de corrente baixa demais, a C-Leg® pode comutar para o modo de segurança (para tanto consulte o capítulo “2.11. Indicações importantes para o utilizador”).

No caso de processo de comutação do 2º modo para o 1º modo executado incorrectamente existe risco de queda (para tanto veja capítulo “2.9 Controlo remoto e comutação para o 2º modo”)!

Observar a periodicidade prescrita da manutenção e da inspecção para a sua própria segurança.

**Condução de um veículo:**
De forma generalizada não é possível dizer se e até que ponto o utilizador será capaz de conduzir um veículo. Isto dependerá do tipo da protetização (altura da amputação, uni- ou bilateral, condições do coto, modelo da prótese) e das capacidades individuais do utilizador da prótese de perna. É fundamental que as regulamentações legais nacionais para a condução de veículos sejam observadas e que, para fins de seguro, se verifique junto às autoridades competentes autorizadas a sua capacidade de conduzir. De um modo geral a Otto Bock recomenda que se adapte o automóvel para as necessidades individuais (p. ex.: câmbio automático, ...). Deve-se assegurar que seja possível conduzir sem riscos mesmo sem prótese em condições perfeitas de funcionamento.

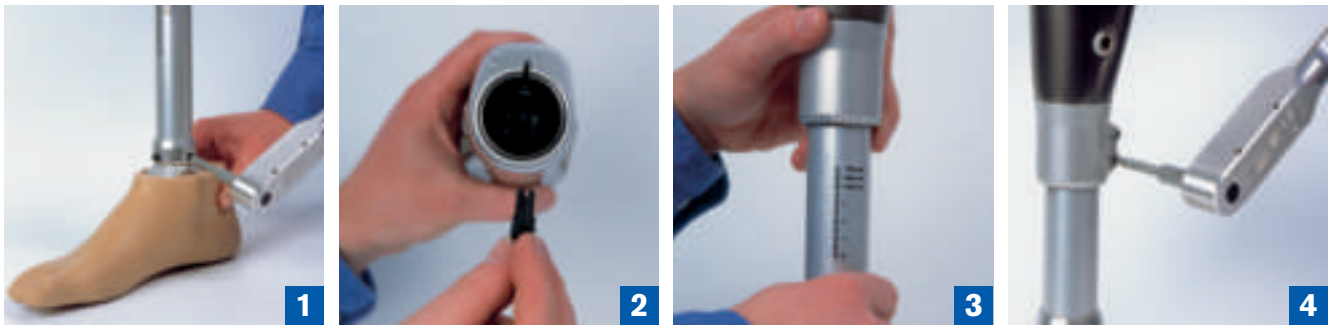
Utilizar sempre as capas protectoras das fichas.

Observe os alertas vibratórios e os sinais de alerta acústicos (som de bip) da C-Leg®.



# 2 Montagem e configuração

## *2.1 Conectar adaptador tubular*




1 Montar o pé no adaptador tubular (aparafusar levemente).

2 Fixar o conector do adaptador tubular na articulação do joelho (somente é possível uma polaridade).

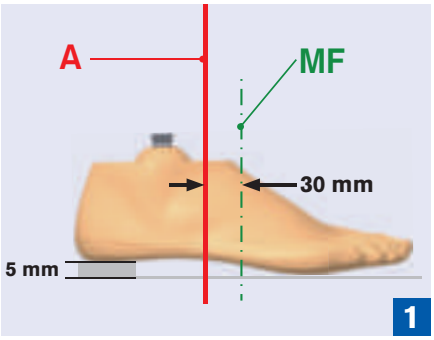
3 Recolocar o laço do cabo proeminente de volta no tubo e inserir o adaptador tubular na C-Leg®, observar a profundidade mínima de inserção (veja tabela à seguir) )

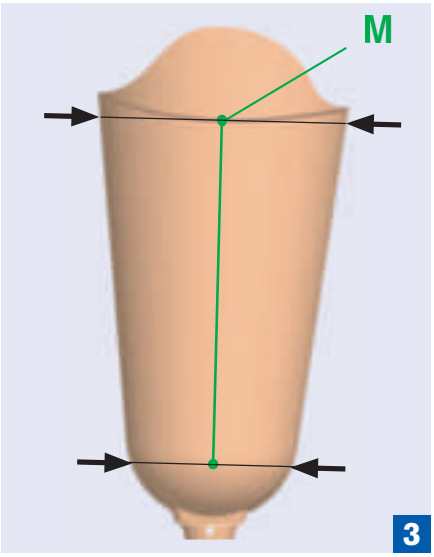
**Cuidado:**
Cuidado:
No 3C98-1/3C88-1 a escala no tubo tem de estar posicionada anterior (nos modelos anteriores 3C98/3C88 a escala no tubo tinha se ser posicionada posterior)

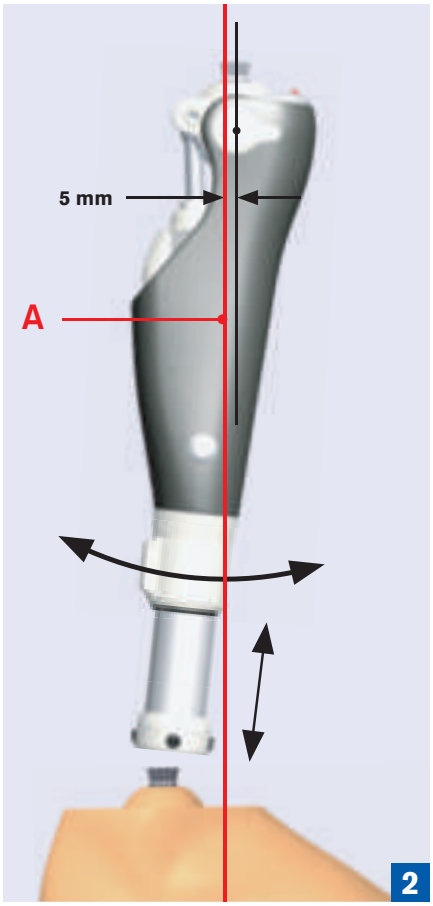
4 Girar o pé levemente para fora (área de ajuste +/-30°, adaptável às necessidades do paciente) e apertar levemente os parafusos na braçadeira.

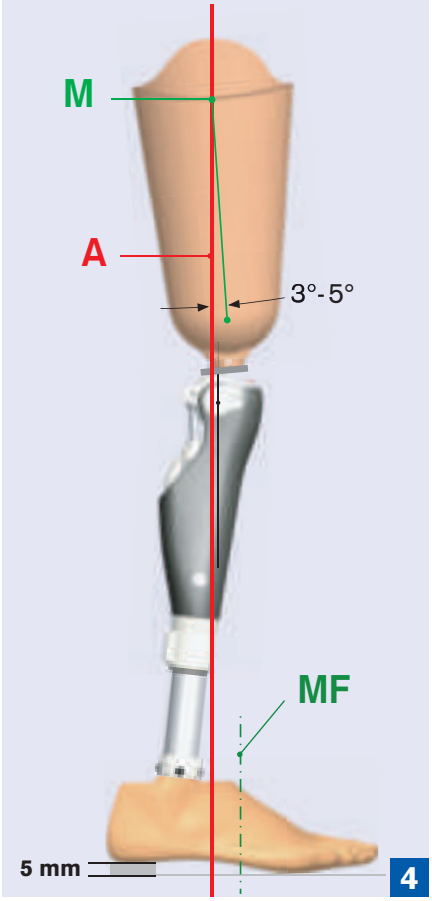
## 2.2 Montagem básica no aparelho de montagem (p. ex. com L.A.S.A.R Assembly)

**Indicação:**
Na montagem proceda em duas etapas:
Primeiro é feita a montagem básica no aparelho de montagem (p.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
Em seguida é feita a optimização da montagem estática com o L.A.S.A.R. Posture 743L100 (veja capítulo 2.5 “Optimização estática da montagem”).




Na montagem básica correcta, p. ex. no L.A.S.A.R. Assembly (743L200) as vantagens da C-Leg® são empregadas optimamente. A posição do coto deve ser considerada para o posicionamento da conexão do encaixe. Linhas de prumo no plano frontal e sagital, que são feitas na ocasião da moldagem em gesso e da prova do encaixe de teste a partir do ponto de rotação do quadril, facilitam o posicionamento correcto da âncora de laminação ou adaptador do encaixe.

- Colocar o centro do pé (MF) aprox. 30 mm à frente com relação à linha de montagem (A). Isto vale para todas as peças de ajuste de pé recomendadas para a C-Leg® independentemente dos dados de montagem informados até aqui em instruções de uso para pés! (Excepção: LuxonMax, adiantamento do centro do pé = 15 mm). Regular a altura efectiva do salto mais 5 mm. Regular o posicionamento do pé para fora (fig. 1).
- Fixar a articulação do joelho com o adaptador tubular montado. Adiantar o ponto de referência da montagem (=eixo do joelho) aprox. 0-5 mm em relação à linha de montagem. Considerar a medida joelho-chão e joelho-posição para fora (aprox. 5° são prescritos pelo bit de paragem no L.A.S.A.R. Assembly). Posicionamento recomendado do ponto de referência de montagem: 20 mm acima da fissura da patela (fig. 2).
- Unir o pé com a articulação modular do joelho através do adaptador tubular. Para tanto inclinar a articulação na posição correcta e regular o comprimento necessário do tubo (fig. 2).
- Marcar lateralmente o centro do encaixe por meio de um ponto central, proximal (M) e um ponto central, distal. Unir os dois pontos numa linha da borda do encaixe até o final do encaixe (fig. 3).

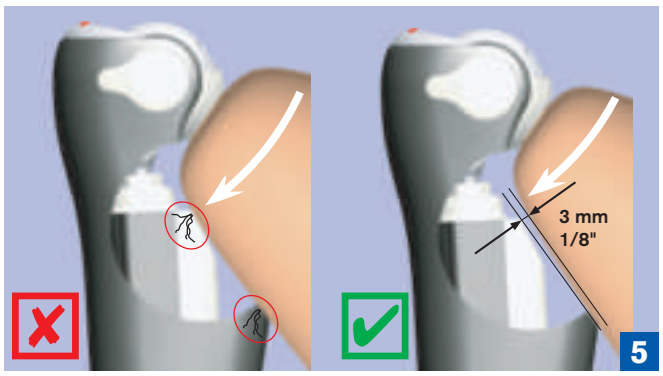
Posicionar o encaixe de tal modo, que a linha de montagem (A) encontre o ponto central proximal (M). Regular a flexão do encaixe em 3° - 5°, porém observar a situação individual (p. ex. contracções da articulação do quadril) e a “medida tubo-chão” (fig. 4).

**Atenção!**
Se a flexão do coto não é considerada, a articulação se encontra em posição muito anterior. Isto causa falhas no funcionamento e resultado insuficiente do tratamento.

Unir o encaixe e a articulação modular do joelho através de adaptador correspondente (p.ex. adaptador para encaixe 4R111, 4R41, etc. ). Para a correcção da montagem utilizar o conjunto de adaptador de deslocamento 4R112 (Atenção: adequado somente para emprego temporário). Na utilização de adaptadores para encaixes com conexão com 4 furos (como p.ex. 5R1=*, 5R6=*) pode ser empregado um deslocamento para trás permanente de 10 - 25 mm dos adaptadores de deslocamento 4R118.

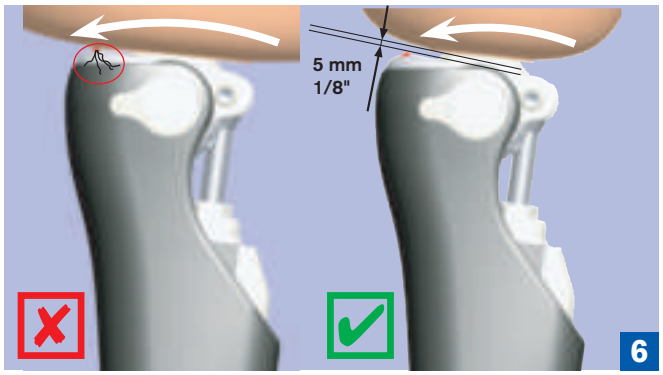
- Controlo da montagem básica e de todas as medidas.

### *2.2.1 Verificação do encaixe após a montagem básica*




**Atenção:**
A hidráulica pode ser destruída se entrar em contacto com o encaixe!
Na flexão máxima, contanto que o contacto com a borda da C-Leg® não puder ser evitado (cotos volumosos), o encaixe deve apoiar bi-dimensionalmente (com auxílio de acolchoado macio no encaixe).

**5** Na flexão máxima a distância mínima de 3 mm (1/8“) entre hidráulica e encaixe deve ser obrigatoriamente mantida.

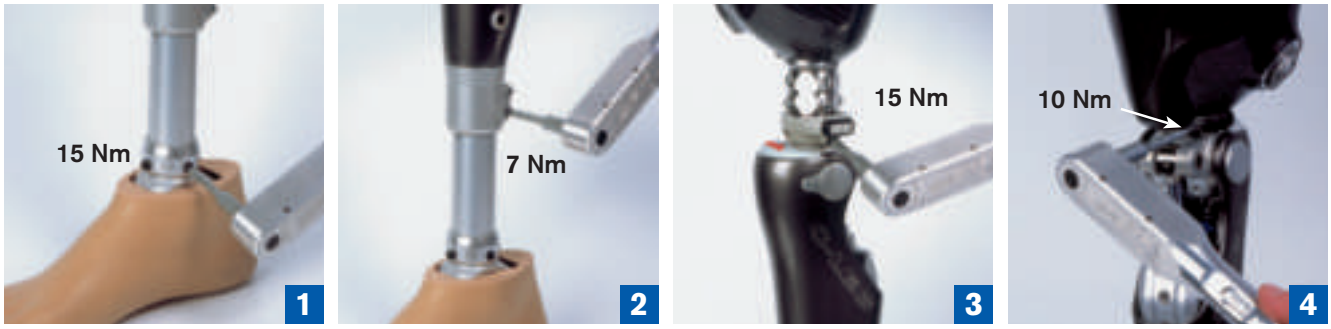



**Atenção:**
A electrónica pode ser destruída pelo contacto com o encaixe!

**6** Na extensão máxima (alcançada sob carga máxima!) a distância mínima de 5mm (1/5“) entre electrónica e encaixe deve ser obrigatoriamente mantida no início da fase de amortecimento.

**Indicação:**
Nas protetizações com o protector 4X160 C-Leg® a distância mínima entre a electrónica e o encaixe deve ser de no mínimo 10 mm (3/8“).

## *2.3 Binários de aperto das uniões roscadas*




**Indicação:**
Os valores dos binários de aperto para componentes do sistema adicionais e opcionais (sob ponto 3) devem ser consultados nas respectivas instruções de uso destes produtos.

Com a chave dinamométrica 710D4 com o Hex Bit 710Y2=5 e o binário de aperto prescrito aperte os parafusos alternadamente, em vários passos e aumentando lentamente o binário de aperto:

**1** Adaptador tubular: 15 Nm

**2** Braçadeira: 7 Nm

**Protetização do coto curto**

**3** Adaptador rotativo ou adaptador de deslocamento: 15 Nm

**Protetização do coto longo**

**4** Âncora de laminação com conexão roscada: 10 Nm

## *2.4 Carregar o sistema de articulação do joelho C-Leg®*

**Indicação:**
Transmita ao paciente as informações constantes neste capítulo.

**Cuidado:**
Retirar a prótese antes de carregá-la.
**Atenção:**
Flexionar a C-Leg® durante o processo de carregamento até o encosto da flexão.

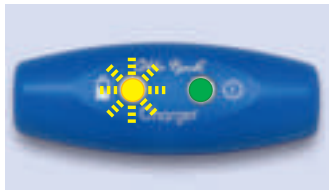
**Indicação:**
Antes de proceder com o processo de carregamento com o carregador 4E50-1, ler as instruções de uso 647G262 correspondentes.

Quando do fornecimento a bateria encontra-se descarregada. A bateria da C-Leg® deve obrigatoriamente ser carregada antes da primeira utilização pelo paciente.

**1** Flexionar a C-Leg® até o encosto.

**2** Remover a protecção da ficha 4X73 para a C-Leg®.

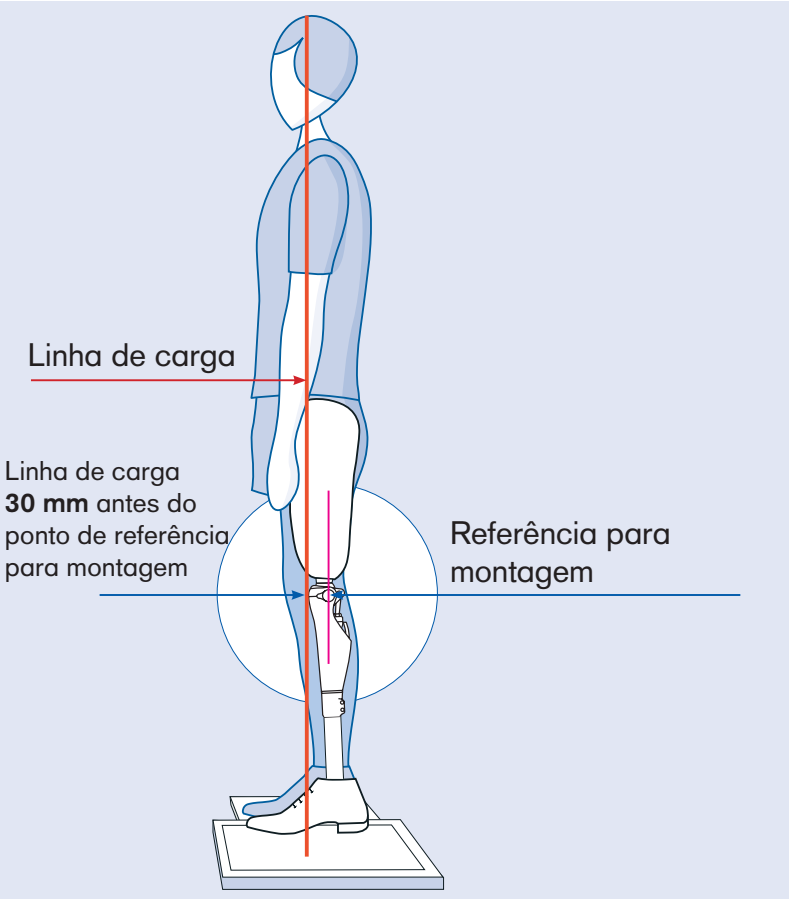
**3** Conectar o carregador 4E50-1 e verificar o processo de carregamento (compare com fig. a seguir).

| | | | |
|---|---|---|---|
| | |  | |
| as duas LEDs estão apagadas | as duas LEDs estão acesas | a LED amarela pisca<br>a LED verde está acesa | LED amarela está apagada<br>a LED verde está acesa |
| Sem alimentação de energia (ou carregador defeituoso) | Bateria está a carregar, a capacidade da bateria é inferior a 50% | Bateria está a carregar, a capacidade da bateria é superior a 50% | Bateria está totalmente carregada (ou ligação com a C-Leg® foi interrompida). |

**4** Depois de carregar, remover a ficha para carregamento (C-Leg® realiza auto-teste e activa 1° modo) e recolocar o protector da ficha.

**Indicação:**
- A capacidade da bateria totalmente carregada é suficiente para cobrir as necessidades de um dia. Para o uso diário da prótese pelo paciente recomenda-se o carregamento diário durante a noite.
- Somente é possível carregar as articulações a temperaturas acima de 0 °C.

## *2.5 Optimização estática da montagem (com L.A.S.A.R Posture)*




**Optimização estática da montagem com L.A.S.A.R Posture (743L100)**

A montagem estática pode ser substancialmente optimizada com auxílio do L.A.S.A.R. Postures. Para alcançar a segurança necessária e simultaneamente leve na introdução da fase de oscilação, durante a montagem proceda da seguinte forma:

1 Para medir a linha de carga, o paciente com amputação da sobrecoxa pisa com a C-Leg®, após auto-calibração do aparelho L.A.S.A.R., sobre a placa de medição de força e com a outra perna sobre a placa de compensação da altura. É importante que o lado da prótese receba carga suficiente (>35% peso do corpo).

2 A montagem é adequada exclusivamente através da alteração da flexão plantar, de modo que a linha de carga/linha do laser transcorra aprox. 30 mm à frente do ponto de referência para montagem (=eixo do joelho) da C-Leg®.

3 Após regulação da C-Leg® com C-Soft® (veja capítulo 2.7 C-Soft), efectuar as optimizações dinâmicas durante o teste de marcha.

## *2.6 BionicLink / opcional: Cabo de dados serial*

**Indicação:**
- Antes de conectar o BionicLink 60X3, ler as instruções de uso 647G192 correspondentes.

**1** Conectar o cabo do adaptador para rádio (BionicLink) (opcional: conectar cabo de dados serial)

**2** Engatar o BionicLink na C-Leg® e colocar e fixar, conforme o caso, medial (para protetização esquerda) ou lateral (para protetização direita) na C-Leg®.

## *2.7 C-Soft*

**Indicação:**
- Antes da configuração dos parâmetros com C-Soft 4X180=V1.0, ler as instruções de uso 647G268 correspondentes.
- Antes da configuração dos parâmetros com o software de configuração antigo Sliders, por favor fazer o download e ler das instruções de uso correspondentes sob **www.ottobock.com/en/sliders**, o restante deste capítulo então poderá ser pulado.

**Indicação:**
A estação de dados Otto Bock é a plataforma para aplicativos Otto Bock como p. ex. C-Soft, etc.. Portanto Otto Bock C-Soft não pode ser utilizado sem a estação de dados Otto Bock. A estação de dados Otto Bock normalmente é fornecida junto com C-Soft e quando da instalação do C-Soft é automaticamente instalada junto.

### *2.7.1 C-Soft na estação de dados Otto Bock* (Página desdobrável atrás)

**Alteração do idioma no software (opcional):**
No menu, seleccionar “Editar – Opções” com a tecla esquerda do mouse. Na janela seguinte seleccionar o tabulador “Idioma”. Ao clicar no campo existente diante de cada idioma, seleccionar o idioma desejado e confirmar com o campo “OK”.

## I Estação de dados Otto Bock

1 **Seleccionar/criar paciente (ficheiro do paciente):**
- Seleccionar o símbolo ou o texto “Comércio de produtos médico-sanitários” (marcação 1).

**Selecção de um paciente:**
- Veja o ponto 3

**Criar um novo paciente:**
- No menu “**Ficheiro**” seleccione o submenu “**Paciente novo**”.

2 **Preencher o nome e os dados pessoais do paciente:**
- Na janela “**Dados do paciente**” inserir todos os dados pessoais do paciente.
  Ao seleccionar o campo “**Morada**” aparecem outros dados do paciente. Todos os campos com * têm de ser preenchidos.
  Para confirmar a entrada, clicar no campo “**OK**”.

3 **Iniciar C-Soft:**
- Seleccionar o ficheiro do paciente (paciente) com a tecla esquerda do mouse (marcação 2). Com a tecla **direita** do mouse seleccionar o paciente seleccionado e na janela seguinte seleccionar “**Start C-Soft**” com a tecla esquerda do mouse.

4 **Estabelecimento da ligação::**
- Seleccionar o respectivo tabulador para o tipo de conexão “**Bluetooth**” ou “**RS232/ USB**” e iniciar o estabelecimento da conexão ao clicar no campo “**Estabelecimento automático da conexão**”.

### *2.7.2 C-Soft da Otto Bock* (Página desdobrável atrás)

**Indicação:**
O programa não realiza alterações automáticas nas configurações. A configuração se inicia no passo 1 depois que o estabelecimento da conexão tiver sido completado com sucesso. Cada passo é explicado com auxílio de texto e figura.

## II C-Soft Otto Bock

Ⓐ **Área de navegação::**
- Todas as configurações podem ser efectuadas passo a passo (1, 2, etc.). Passos da configuração que não forem configuráveis possuem fundo cinza.

**Indicação:**
Leia as informações adicionais a cada configuração a ser feita!
Elas poderão ser visualizadas ao clicar no campo “**Info**” (marcação 3).

- Utilizadores muito experientes podem utilizar (opcionalmente) o modo para peritos ao seleccionar o campo “**Modo Perito**”.

Ⓑ **Área de configuração::**
- Todos os passos da configuração (1, 2, etc.) são descritos com figura e texto. Seguir as instruções de C-Soft -para configurar a articulação.
- Pode-se alternar entre os diversos passos da configuração (1, 2, etc.) com os campos “**Continuar**” e “**Voltar**”.

Ⓒ **Área da situação::**
- Para sua informação, a situação da conexão, bateria, do ângulo do joelho, carga máxima, carga dos dedos do pé e do calcanhar são visualizados dinamicamente em tempo real.

## *2.8 Opcional: Ajuste de parâmetros com revestimento de espuma e C-Soft*

Os revestimentos de espuma 3S26 ou 3R59 podem ser empregados como preparação da prótese de perna.

Para tanto, a extensão do cabo de carregamento 4X78 pode ser integrado à prótese C-Leg®. Se a extensão do cabo de carregamento não for utilizada, uma capa conectora de 2 mm de Pedilin permite a remoção para baixo do revestimento de espuma para alcançar a ficha de carregamento na C-Leg®.

Ao encurtar o revestimento de espuma 3S26, considerar um caminho de recalque de 60 mm (comprimento da perna + 30 mm, comprimento da sobrecoxa + 30 mm).

O revestimento de espuma montado altera o comportamento do amortecimento. Com ajuda do BionicLink 60X3 (interface da programação sem cabo) que é fixa na peça bruta de espuma, o comportamento do amortecimento pode ser considerado por completo através da regulação das configurações de parâmetro.

Para a transmissão de dados 60X4 BionicLink PC será necessário ainda o 4X180 C-Soft para a configuração dos parâmetros (veja capítulo “2.7 C-Soft”).

## *2.9 Controlo remoto e comutação para 2º modo*

**Indicação:**
Transmita ao paciente as informações constantes neste capítulo.

Na operação normal a C-Leg® pode ser empregada com o 1º modo (opcionalmente com modo apoio) e o 2º modo. O 1º modo serve para o uso diário, com o 2º modo um tipo de movimento ou postura específica pode ser pré-programada, p. ex. andar de bicicleta, inline-skating ou corrida de fundo. O 2º modo pode ser definido e adaptado com o software de configuração C-Soft 4X180=V1.0 (ou Slider).

**Atenção:**

- O paciente deve estar em pé protegido durante todos os procedimentos de comutação e deve experimentar cuidadosamente se a função desejada foi regulada com sucesso pela C-Leg®.
- O controlo remoto não é à prova d’água. Caso penetre água no controlo remoto, ele poderá ser destruído (a garantia se perde). Eventualmente deixar o controlo remoto a secar em temperatura ambiente (ao menos por 1 dia). Em caso de defeito, enviar o controlo remoto para o serviço de assistência da Otto Bock.

**Indicação importante para o utilizador para procedimentos de comutação e configuração:**

- Manter a articulação intencionalmente parada (sem flexão nem extensão!).
- O controlo remoto terá de ser activado anteriormente para todos os procedimentos de comutação e configuração.
- Se o controlo remoto não for utilizado por um período prolongado, ele se desliga automaticamente; a comutação, por motivos de segurança, somente funciona alguns segundos após a activação.
- O alcance do controlo remoto por motivos de segurança está limitada em aprox. 100 cm, porém o controlo remoto terá de ser mantido a no mínimo 30 cm da articulação. Caso o procedimento de comutação não tenha funcionado, levar o controlo remoto para a área de alcance correcta da C-Leg® e repetir a operação.

### 2.9.1 Comutar o modo com o controlo remoto

**Activação controlo remoto:**

1 Manter a tecla “3” premida até que a articulação confirme o procedimento com um sinal vibratório.

**Comutar entre o 1° e 2° modo:**

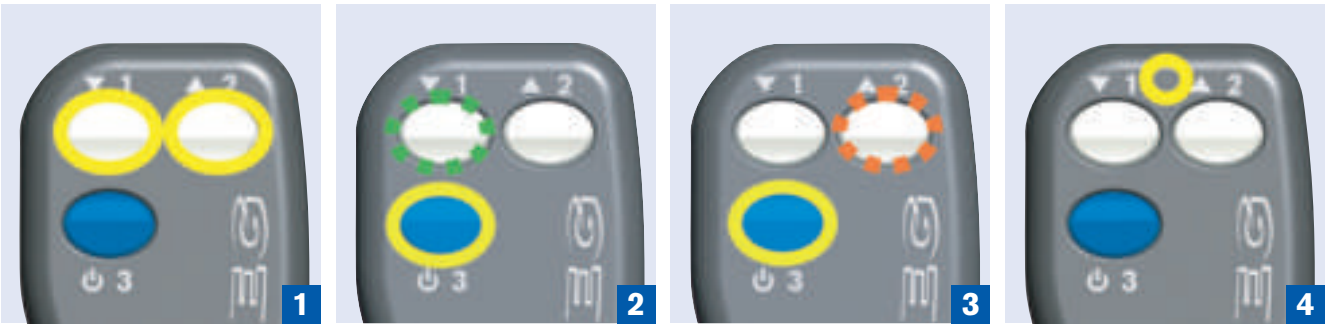
2 1° modo: Após activação do controlo remoto manter a tecla “1” premida até que a articulação emita um bip 1 vez e comute.

3 2° modo: Após activação do controlo remoto manter a tecla “2” premida até que a articulação emita um bip 2 vezes e comute.

4 Modo de apoio: Para a utilização do modo de apoio deve-se antes accionar a função (veja capítulo 2.9.2. Activar o modo de apoio da seguinte forma:

- Flexionar o joelho, manter parado um segundo nesta posição e estender até o ângulo de apoio desejado
- Manter a articulação por um segundo, parada, nesta posição, até que ela vibre rapidamente por uma vez. A articulação fica bloqueada na direcção da flexão e pode receber carga total.
- O modo de apoio é finalizado pela extensão da articulação e o 1° modo é activado.

### 2.9.2 Configuração do modo de apoio e 1° modo com controlo remoto




**Indicação:**
A configuração somente é possível no 1° modo activo.

1 **Configuração da funcionalidade do modo de apoio:**

**Atenção:**
Por motivos de segurança, durante este procedimento, o paciente deve se manter sentado com a articulação completamente flexionada. Depois que soarem os sinais acústicos, controlar se a articulação ainda se encontra no 1° modo.

Após accionamento do controlo remoto accionar as teclas “1” e “2” simultaneamente até que a articulação confirme

- o accionamento da funcionalidade através de três bips
- o desligamento da funcionalidade através de um bip curto

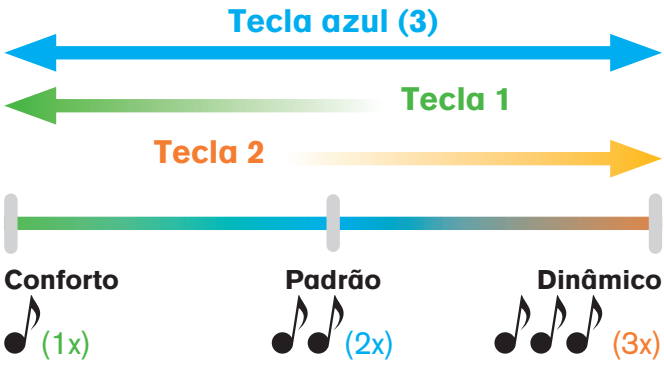
**2, 3 Optimização do comportamento do amortecimento:**

**Indicação:**

Esta funcionalidade da articulação não pode ser regulada pelo técnico ortopédico. Esta articulação deve ser configurada optimamente pelo técnico ortopédico através do software de configuração C-Soft (Slider). Com esta funcionalidade o paciente poderá adequar o comportamento do amortecimento no dia-a-dia (p.ex. ao se habituar à prótese ou quando houver alteração no comportamento da marcha). As alterações executáveis pelo paciente através do controlo remoto no comportamento do amortecimento são poucas, por motivos de segurança. Alterações no comportamento do amortecimento que foram configuradas com o controlo remoto, não são representadas no C-Soft (Sliders).

**Atenção:**

Por motivos de segurança, durante este procedimento, o paciente deve estar de pé de forma segura e protegido.




Após activação do controlo remoto são configuradas as etapas selectivas Conforto - Padrão - Dinâmico com a tecla 3 premida em combinação com as teclas 1 ou 2.

A configuração dos parâmetros de amortecimento efectuada com sucesso é confirmada acusticamente pelos seguintes sinais sonoros:

Conforto = 1x bip

Padrão = 2x bip

Dinâmico = 3x bip

**4 Pairing (Ligação de C-Leg® e controlo remoto):**

Nas condições de fornecimento do produto não será necessário efectuar o pairing. O pairing deve ser efectuado

- assim que um novo controlo remoto (substituição) for utilizado com a C-Leg®.
- no caso de mesmo com a bateria com carga máxima tanto da articulação quanto do controlo remoto, dentro da área de alcance do controlo remoto (1 m) não puder ser executada uma configuração ou comutação de modo.

**Execução:**

**Atenção:**

Como somente uma articulação pode ser ligada com um controlo remoto (pairing), deve-se assegurar, que em caso de pairing não existe outra articulação no raio de três metros.

Com um objecto fino (p.ex. uma agulha cega) accionar brevemente a tecla através do pequeno orifício no controlo remoto. A articulação confirma a conclusão do procedimento de pairing através de 5 sinais sonoros (bips) curtos.

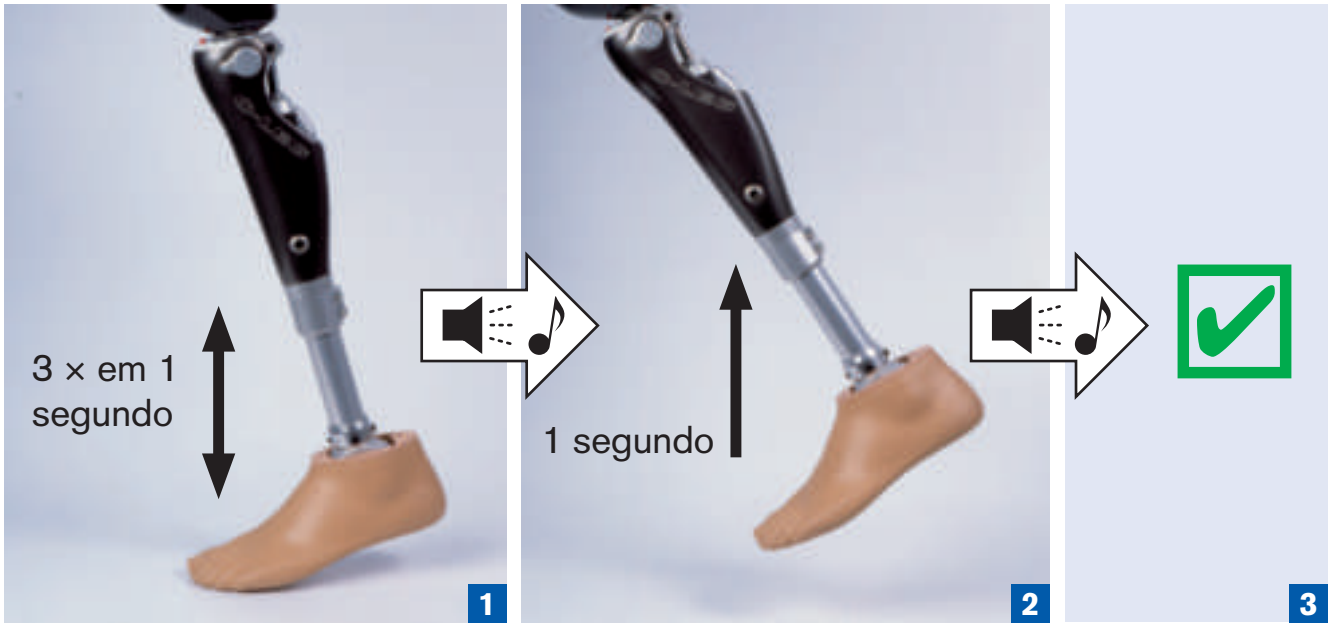
## *2.9.3 Substituir a bateria do controlo remoto*

**Atenção:**

A substituição da bateria do controlo remoto somente poderá ser executada por serviço de assistência autorizado da Otto Bock. A bateria será substituída sempre durante os serviços de manutenção realizados a cada dois anos (consulte conceito de garantia 646A140 da C-Leg).

Para substituir uma bateria fora da periodicidade de 2 anos do serviço de manutenção, enviar o controlo remoto para o serviço de assistência autorizada da Otto Bock. Após receber o controlo remoto com a bateria nova deve ser efectuado o “pairing” (ligação do controlo remoto e a C-Leg®) (veja capítulo 2.9.2).

### *2.9.4 Opcional: Comutação entre o 1º modo e o 2º modo sem o controlo remoto*




1 Com contacto contínuo com o chão e com uma velocidade de no mínimo 3 x por segundo transferir o peso para a parte dianteira do pé - num movimento de gangorra (Durante este procedimento o pé deve receber no mínimo a carga de 70% da carga máxima. Ao aliviar a carga não se deve cair abaixo de 15% da carga máxima).

2 Depois que o sinal sonoro soar, elevar a prótese por no mínimo um segundo (sem contacto com o chão).

3 Ao soarem mais sinais acústicos a prótese confirma o reconhecimento do processo de comutação e muda para o outro modo (1º modo = 1 sinal /bip ou 2º modo = 2 sinais / bips).

### *2.10 Acabamento da prótese*

Após finalizar todos as configurações, todos os parafusos tem de ser fixos firmemente e apertados com o binário de aperto correcto.

1 Opcional: Retirar o acabamento cosmético de espuma (bem como, se for o caso, o BionicLink).

2 Firmar todos os parafusos relevantes para a montagem da prótese (veja capítulo 2.3) com Loctite 636K13.

3 Apertar todos os parafusos com o binário de aperto correcto (veja cap. 2.3) com a chave dinamométrica 710D4.

4 Opcional: Montar o acabamento cosmético de espuma ou o protector 4X160 C-Leg®.

### *2.11 Indicações importantes para o utilizador*

**Indicação:**
Transmita ao paciente as informações constantes neste capítulo.

**Modo de segurança**

Além do modo de operação (1º e 2º modos) a C-Leg® possui um modo de segurança. Assim que surgir um erro crítico no sistema ou a bateria estiver quase descarregada, a C-Leg® automaticamente comuta para o modo de segurança. Neste modo a prótese acciona um amortecimento alto da flexão (segurança elevada/conforto reduzido), o que possibilita ao paciente andar com segurança apesar do sistema não estar activado.

A comutação para o modo de segurança é sinalizada pouco antes de ser accionada através de sinais acústicos e vibratórios. Se a razão da activação do modo de segurança foi a bateria descarregada, pode-se voltar a comutar para o modo de operação (1º modo) ao carregar a articulação.

**Cuidado:**

**Modo de segurança não activado!**

Caso o modo de segurança não pode mais ser activado pela C-Leg® (p.ex. por curto-circuito pela penetração de água), o paciente deve firmar a articulação para joelho C-Leg® activamente com sua musculatura do coto ao pisar com o calcanhar no chão até alcançar o técnico ortopédico ou a substituição da prótese e procurar o técnico ortopédico imediatamente.

**Modo de segurança será activado!**

Assim que o sinalizador acústico com vibrador se tornar perceptível, o paciente deve interromper imediatamente todas as actividades relacionadas com a prótese da perna. Após aprox. 10 seg. em posição de apoio segura, verificar por leve e repetida flexão da C-Leg® e com carga controlada, se o modo de segurança com o amortecimento elevado da flexão encontra-se activo.

**Modo de segurança não pode ser desactivado!**

Se o modo de segurança não pode ser desactivado ao carregar a bateria, trata-se de uma falha. Para a eliminação da falha entrar em contacto com o técnico ortopédico.



### Situação da carga

A situação da carga da bateria é indicada durante a operação normal nos modos de funcionamento (1° e 2° modo) por diferentes sinais vibratórios:

| Estado da carga da bateria | Impulso vibratório |
|---|---|
| ainda aprox. 1 hora de funcionamento | 3 × |
| ainda aprox. 30 min. de funcionamento | 5 × |
| ao desligar | 10 ×, então desligamento |

### Aviso de segurança quando o adaptador tubular for unido de forma errada

Assim que o adaptador tubular em disponibilidade operacional da C-Leg® (no 1° modo e no 2° modo ou modo de apoio com capacidade suficiente da bateria) não estiver ligado, a C-Leg® dá um aviso por meio de sinais de bip sonoros e sinais vibratórios de pulsação lenta por aprox. cinco minutos. A C-Leg® activa o amortecimento da fase de apoio e permanece neste estado até que a união errada do adaptador tubular seja eliminada (enquanto a capacidade da bateria for suficiente).

**Cuidado:**

Se aparecer o aviso de segurança, interromper a operação da C-Leg® e eliminar o erro conectando o adaptador tubular (pelo técnico ortopédico ou técnico da assistência).
Caso tenha ocorrido um erro de contacto (entre a ficha do adaptador tubular e a C-Leg®) (p. ex. após a protetização pelo técnico ortopédico), enviar a articulação (incl. adaptador tubular) para o serviço autorizado da Otto Bock.

### Evacuação do ar

Em caso da C-Leg® não ser utilizada por um período prolongado, pode ocorrer acúmulo de ar na hidráulica. Isto pode ser percebido pela formação de ruídos e um comportamento irregular do amortecimento.

O mecanismo automatizado de evacuação do ar cuida para que após aprox. 10 - 20 passos todas as funções da C-Leg® estejam novamente a disposição sem qualquer limitação.

# 3 Informações complementares

## *3.1 Periodicidade da manutenção*

Para garantir a funcionalidade e para a garantia do paciente a cada dois anos se faz necessário o serviço de manutenção. Neste serviço inclui-se a verificação dos sensores e a substituição das peças de desgaste.

Para este serviço deve-se enviar a articulação com o adaptador tubular C-Leg® montado e o controlo remoto, bem como o carregador e a fonte de alimentação.

## *3.2 Em caso de danificações*

Para procurar pelo erro ou para a solução do problema descrever exactamente as falhas surgidas e documentar o relato do paciente com precisão.

Em caso de algum dano, para que a causa do dano possa ser determinada, contanto que o erro não possa ser claramente definido, enviar também os acessórios completos.

## *3.3 Informações técnicas*

| | |
|---|---|
| Temperatura de operação e de armazenamento | 0 °C até + 60 °C |
| Peso da articulação | 1145 g |
| Peso do adaptador tubular 2R80 | 178 g até 256 g |
| Peso do adaptador tubular 2R81 | 438 g até 482 g |
| Ângulo máx. flexão | 125° |
| Tensão de serviço do carregador: | 90 V a 264 V corrente alternada |
| Tensão de serviço do carregador: | 47 Hz / 63 Hz |

### *3.3.1 Símbolos na articulação*

| | |
|---|---|
| CE | Declaração de conformidade conforme a directiva europeia para produtos médicos 93/42/EEC e 1999/5/EC. |
| FC | „Federal Communications Commision“ - Logomarca |

### *3.3.2 Símbolos no controlo remoto*

| | |
|---|---|
| CE 0681 | Declaração de conformidade conforme a directiva europeia para produtos médicos 93/42/EEC e 1999/5/EC com o número do local mencionado (0681). |
| | Peça de aplicação do tipo BF |

## *3.4 Transporte*

Para todo transporte de seu sistema de articulação electrónica e da articulação de serviço 3C88=S/ 3C98=S utilize a embalagem para transporte X-3C100.

## *3.5 Garantia*

A Otto Bock oferece, de acordo com as condições do conceito de garantia actual da C-Leg® (veja 646D130), amplos serviços de garantia. Por favor observe a periodicidade prescrita do serviço de manutenção (veja capítulo “3.1 Periodicidade da manutenção”). Em seu próprio interesse peça a confirmação da instrução e a entrega pelo paciente.

### *3.6 Garantia*

O produto somente deve ser utilizado nas condições descritas e para os fins previstos, bem como com as combinações de componentes modulares examinados para a prótese, de acordo com o sistema de mobilidade MOBIS® da Otto Bock, e deve ser cuidado conforme descrito nas instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por componentes que não foram por ele liberados no âmbito de uso do produto.

### *3.7 Declaração de conformidade*

Através desta a Otto Bock Healthcare Products GmbH declara que o sistema de articulação para joelho electrónico C-Leg® 3C88-1/ 3C98-1 está de acordo com as exigências fundamentais e demais determinações relacionadas das directivas 1999/5/EC e 93/42/EEC. Uma cópia da declaração de conformidade pode ser solicitada no endereço do fabricante (veja verso das instruções de utilização).



**Telefones do serviço técnico**

**Espanha:** **609 410 980**

## Adapter

4R104=60
4R104=75

4R57
4R57=ST

4R41
4R43
4R89

4R111=N
4R111
4R116

4R40

4R118

## Acculader/voeding

757L16-1

4E50-1

## C-Leg® kniescharnier

met justeerkern

3C98-1 C-Leg®

met schroefdraadaansluiting 4X150

3C88-1 C-Leg®

(4X73)

## Buisadapter

buisadapter

2R80

buisadapter
met torsie-eenheid

2R81

## Cosmetische overtrek/Protector

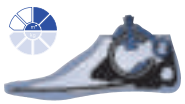
4X160=1.2

4X160=5.6 4X160=8.3

3S26
cosmetische
schuimstofovertrek
(niet afgeb.)

3R59
individuele
cosmetische
schuimstofovertrek
(niet afgeb.)

## Prothesevoet



1C40

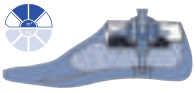
1E40

1E56

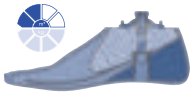
1E57

1C30

1D35



1A30



1D10

## C-Soft

4X180
C-Soft

60X3 BionicLink
60X4 BionicLink PC

## Accessoires

4X78/ 4X79

4X81

4X77

4X83=430-USB

**Deze gebruiksaanwijzing is op 1 juni 2006 geactualiseerd**

# Inhoud


| | | |
|---|---|---|
| **1** | **Belangrijke informatie over de C-Leg®** | **44** |
| 1.1 | Medisch doel | 44 |
| 1.2 | Toepassingsgebied | 44 |
| 1.3 | Gebruiksvoorwaarden | 45 |
| 1.4 | Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker | 45 |
| 1.5 | Veiligheidsvoorschriften | 45 |
| **2** | **Opbouw en instelling** | **47** |
| 2.1 | Buisadapter aansluiten | 47 |
| 2.2 | Basisopbouw in het opbouwapparaat (bijv. met de L.A.S.A.R Assembly 743L200) | 48 |
| 2.2.1 | Controle van de koker na de basisopbouw | 49 |
| 2.3 | Aanhaalmomenten van de schroefverbindingen | 50 |
| 2.4 | Laden van het C-Leg®-kniescharniersysteem | 51 |
| 2.5 | Optimalisatie van de statische opbouw (met de L.A.S.A.R Posture) | 52 |
| 2.6 | BionicLink/optioneel: seriële datakabel | 53 |
| 2.7 | C-Soft | 53 |
| 2.7.1 | C-Soft in het Otto Bock Data Station (blz. 3) | 54 |
| 2.7.2 | Otto Bock C-Soft (blz. 3) | 54 |
| 2.8 | Optioneel: parameterinstellingen met schuimstofovertrek en C-Soft | 54 |
| 2.9 | Afstandsbediening en omschakelen naar de 2nd mode | 54 |
| 2.9.1 | Omschakelen naar een andere modus met de afstandsbediening | 56 |
| 2.9.2 | Configuratie van de sta-modus en de 1st mode met de afstandsbediening | 56 |
| 2.9.3 | Batterij van de afstandsbediening vervangen | 57 |
| 2.9.4 | Optioneel: omschakelen tussen de 1st mode en de 2nd mode zonder afstandsbediening | 58 |
| 2.10 | Gereedmaken van de prothese voor gebruik | 58 |
| 2.11 | Belangrijke aanwijzingen voor de prothesedrager | 58 |
| **3** | **Aanvullende informatie** | **60** |
| 3.1 | Onderhoudstermijnen | 60 |
| 3.2 | In geval van schade | 60 |
| 3.3 | Technische informatie | 60 |
| 3.3.1 | Symbolen op het scharnier | 60 |
| 3.3.2 | Symbolen op de afstandsbediening | 60 |
| 3.4 | Transport | 60 |
| 3.5 | Garantie | 60 |
| 3.6 | Aansprakelijkheid | 61 |
| 3.7 | Verklaring van overeenstemming | 61 |

# Verklaring van de symbolen in deze gebruiksaanwijzing

**Aanwijzing:**
belangrijke aanwijzing over het aanmeten van de prothese, de toepassing, het instrueren van de patiënt en het product.

**Let op/voorzichtig:**
waarschuwing voor mogelijke technische schade/waarschuwing voor mogelijk gevaar voor ongevallen en persoonlijk letsel.

**Aanwijzing:**
verwijzing naar een andere gebruiksaanwijzing.

### *Aanbevolen hulpmiddelen voor de orthopedisch instrumentmaker*

| | | |
|---|---|---|
| **710D4** | momentsleutel | |
| **710Y2=5** | Hex Bit | |
| **743L100** | L.A.S.A.R Posture | (gebruiksaanwijzing 647H189) |
| **743L200 / 743L300** | L.A.S.A.R Assembly | (gebruiksaanwijzing 647H193) |
| **60X3** | BionicLink | (gebruiksaanwijzing 647G192) |
| **4X180** | C-Soft | (gebruiksaanwijzing 647G268) |

# 1 Belangrijke informatie over de C-Leg®

**Aanwijzing**:
Lees deze handleiding voor ingebruikneming van de C-Leg® s.v.p. aandachtig door! Neem in het bijzonder de hierin opgenomen veiligheidsvoorschriften in acht!

De patiënt moet worden geleerd hoe hij met zijn prothese moet omgaan en hoe hij deze moet onderhouden en bedienen. Zie hiervoor de volgende hoofdstukken: 1.3 Gebruiksvoorwaarden, 1.5 Veiligheidsvoorschriften, 2.4 Laden van het C-Leg®-kniescharniersysteem, 2.9 Afstandsbediening en omschakelen naar de 2nd mode, 2.11 Belangrijke aanwijzingen voor de prothesedrager, 3.1 Onderhoudstermijnen, 3.3 Technische informatie, 3.6 Aansprakelijkheid

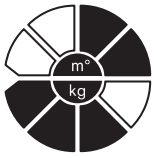
## 1.1 Medisch doel

De C-Leg®-kniescharnieren 3C98-1 en 3C88-1 mogen uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

### *1.2 Toepassingsgebied*

De C-Leg® is functioneel zo ontwikkeld, dat deze geschikt is voor een breed toepassingsgebied en kan dus zowel worden gebruikt voor personen bij wie een bovenbeen is geamputeerd, als voor personen met een heupexarticulatie. Voor personen met een knie-exarticulatie is er een uitvoering voor een lange stomp leverbaar (3C88-1).

Toepassingsgebied volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS®:
aanbevolen voor geamputeerden met mobiliteitsgraad 3 en 4 (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen).




Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 125 kg.

**Uitzondering: buisadapter 2R80=110 is goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 100 kg**

## 1.3 Gebruiksvoorwaarden

**Aanwijzing:**
Geef de informatie in dit hoofdstuk door aan de patiënt.

De C-Leg® is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en is niet geschikt voor het beoefenen van extreme sporten zoals klimmen, parachutespringen, paragliding, enz. De voorgeschreven omgevingscondities zijn te vinden in hoofdstuk 3.3. Technische informatie.

Het C-Leg® beenprothesesysteem is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één persoon. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

## 1.4 Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker

De C-Leg® mag alleen bij patiënten worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers die bij Otto Bock een speciale opleiding hebben gevolgd en daartoe op basis van die opleiding geautoriseerd zijn.

## 1.5 Veiligheidsvoorschriften

**Aanwijzing:**
Geef de informatie in dit hoofdstuk door aan de patiënt.

**Let op:**
Wanneer de onderstaande veiligheidsvoorschriften niet in acht worden genomen, kan dat tot gevolg hebben dat de C-Leg® verkeerd wordt aangestuurd of dat er storingen in de werking optreden, waardoor de patiënt het risico loopt gewond te raken en er onherstelbare defecten aan de C-Leg® kunnen ontstaan.

### Algemene veiligheidsvoorschriften

De C-Leg® mag alleen bij patiënten worden aangemeten door personen die hebben deelgenomen aan een Otto Bock productseminar over de C-Leg®. Om zich te kwalificeren voor product-updates kan het nodig zijn deel te nemen aan verdere productseminars.

In het belang van de patiënt (bedrijfszekerheid en garantie) moeten de voorgeschreven onderhoudstermijnen in acht worden genomen.

De buizen mogen niet worden ingekort, omdat het risico bestaat dat de geïntegreerde meeteenheid daardoor beschadigd raakt.

Tijdens de gegevensoverdracht (van pc naar C-Leg®) moet de patiënt rustig staan en mag de BionicLink resp. de communicatiekabel niet worden losgekoppeld.

Wanneer de dynamische instelling van de maximale belasting heeft plaatsgevonden terwijl de patiënt een loophulp (bijv. elleboogkrukken of een wandelstok) gebruikte, is er na korte tijd een toename van de activiteit van de patiënt te verwachten. Daarom zijn nacontroles een absolute noodzaak. Ook bij overgang van elleboogkrukken op een wandelstok resp. wanneer er niet langer loophulpen worden gebruikt, moet de C-Leg® worden nagesteld.

Iedere verandering aan of modificatie van het apparaat kan gebruiksbeperkingen tot gevolg hebben. Leer de patiënt aan de hand van de patiënteninformatie hoe hij de C-Leg® moet laden, de afstandsbediening moet gebruiken en moet omschakelen naar de 2nd mode. Geef de instructies voor de patiënt (blz. 6 e.v.) aan de patiënt door.

Het scharnier mag alleen worden geopend en gerepareerd door daartoe opgeleide en geautoriseerde medewerkers van Otto Bock. Problemen met de accu mogen uitsluitend worden opgelost bij de Otto Bock servicewerkplaatsen (niet omwisselen!).

Gebruik geen producten van andere fabrikanten (garantieaanspraak vervalt) en geen andere prothesevoeten dan die welke bedoeld zijn voor de C-Leg® (zie het componentenoverzicht op het uitklapblad voor in deze gebruiksaanwijzing).

Transporteer de C-Leg® uitsluitend in de transportverpakking.

## *Instructies voor de patiënt*

Wanneer er met de afstandsbediening per ongeluk een ongewenste actie in gang is gezet (terugmelding via vibratiemelder of akoestische signaalgever), moet de C-Leg® ontlast en de omschakeling gecorrigeerd worden.

Blijf zoveel mogelijk uit de buurt van grote magnetische en elektrische storingsbronnen (bijv. transformatorstations en zenders) en stel de C-Leg® niet bloot aan een extreem hoge luchtvochtigheid en extreem hoge temperaturen.

Stel de systeemcomponenten niet bloot aan intensieve rook, stof en mechanische trillingen of schokken.

Er mogen geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de systeemcomponenten kunnen binnendringen. Wanneer het scharnier in aanraking is gekomen met vloeistof, moet u de cosmetische overtrek verwijderen en de componenten laten drogen. Het scharnier moet in dit geval ter controle naar de geautoriseerde Otto Bock servicewerkplaats worden gebracht. Neem hiervoor contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.

Wanneer de C-Leg® in aanraking is gekomen met zout water, moet deze onmiddellijk met een met zoet water bevochtigde doek worden gereinigd en vervolgens worden gedroogd. Het scharnier moet in dit geval ter controle naar de geautoriseerde Otto Bock servicewerkplaats worden gebracht. Neem hiervoor contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.

De C-Leg® is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. klimmen, paragliding, enz.). Zorgvuldige behandeling van de prothese en de componenten ervan verlengt niet alleen de verwachte levensduur, maar is vooral in het belang van de veiligheid van de patiënt. Als de prothese extreem is belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet deze onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Aanspreekpartner is de orthopedisch instrumentmaker die er verantwoordelijk voor is dat de prothese in voorkomend geval wordt doorgestuurd naar de Otto Bock servicewerkplaats.

Bij een ononderbroken grotere activiteit (bijv. bij het afdalen van een lange berghelling) kan de hydraulische eenheid oververhit raken. Wanneer dit dreigt te gebeuren, wordt dat aangegeven door middel van pulserende trilsignalen. Zodra deze pulserende trilsignalen beginnen, moet de betreffende activiteit worden gestaakt, zodat de hydraulische eenheid kan afkoelen. Houd er ook rekening mee dat u zich bij aanraking van oververhitte onderdelen kunt branden! Wanneer het pulserende trilsignaal ophoudt, betekent dit dat u uw activiteiten weer kunt hervatten. Wanneer de activiteit ondanks de pulserende trilsignalen wordt voortgezet, kan het hydraulische element te sterk oververhit raken en is het in extreme gevallen mogelijk dat de C-Leg® beschadigd raakt. In dergelijke gevallen moet het scharnier ter controle naar de servicewerkplaats worden gebracht.

Wanneer u achteruitloopt, moet u altijd eerst uw hiel neerzetten. Als u bij het achteruitlopen eerst uw voorvoet neerzet, kunt u ten val komen, omdat dan de kans bestaat dat de C-Leg® van een hoge standfasewaarde omschakelt naar flexie.

Gebruik bij het traplopen altijd de leuning. Wanneer u de trap af loopt, houd u dan altijd vast aan de leuning en ga met uw hak (max. tot het midden van de schoen) zo op de rand van de treden staan, dat u de voet kunt afrollen.

Als er een geluidssignaal klinkt, moet u het traplopen onmiddellijk staken en controleren of de standfasestabilisatie actief is (zie hoofdstuk 2.11 Belangrijke aanwijzingen voor de prothesedrager).

Wanneer de C-Leg® gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, kan er zelfontlading van de accu optreden. Laad de accu daarom in dergelijke gevallen voor alle zekerheid op voordat u de C-Leg® weer gaat gebruiken.

Voordat u de C-Leg® in de 2nd mode gaat gebruiken (bijv. als u gaat fietsen), moet u uit veiligheidsoverwegingen de laadtoestand van de accu controleren. Sluit de acculader aan op de C-Leg®. De gele LED moet dan gaan knipperen (de accu is voor meer dan 50% geladen) of uit zijn (de accu is volledig geladen). Bij gebruik van de C-Leg® in de 2nd mode met een te geringe stroomcapaciteit is het mogelijk dat de C-Leg® omschakelt naar de veiligheidsmodus (zie hoofdstuk 2.11 Belangrijke aanwijzingen voor de prothesedrager).

Wanneer er niet correct wordt omgeschakeld van de 2nd mode naar de 1st mode, bestaat het risico dat u ten val komt (zie hoofdstuk 2.9 Afstandsbediening en omschakelen naar de 2nd mode)!

Neem met het oog op uw eigen veiligheid de voorgeschreven onderhouds- en controletermijnen in acht.

**Besturen van een voertuig :**

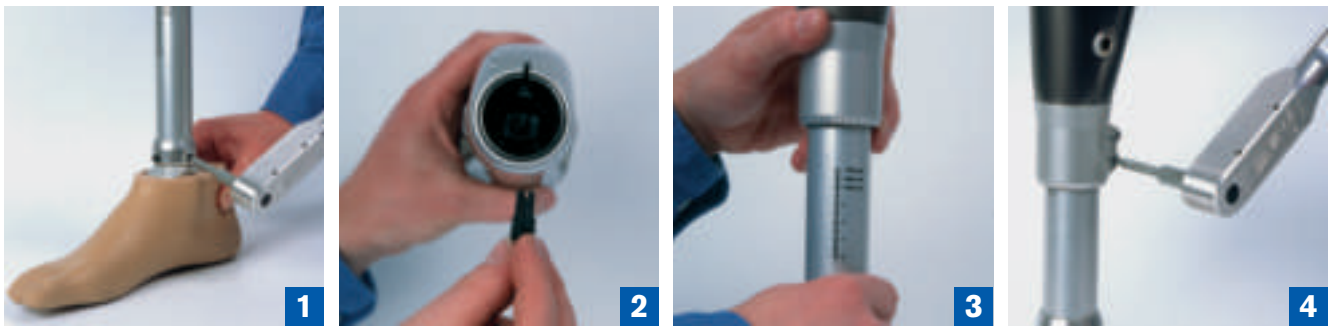
Op de vraag of en in hoeverre de drager van een beenprothese in staat is een voertuig te besturen, kan geen algemeen geldig antwoord worden gegeven. Dit hangt af van de aard van de prothese en de handicap (amputatiehoogte, eenzijdig of tweezijdig, conditie van de stomp, constructie van de prothese) en van de individuele vaardigheden van de drager van de beenprothese. Houd u beslist aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van motorvoertuigen en laat om verzekeringsrechtelijke redenen door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of en bevestigen dat u in staat bent een motorvoertuig te besturen. Over het algemeen adviseert Otto Bock het voertuig door een daarin gespecialiseerd bedrijf te laten aanpassen aan de behoeften van de prothesedrager (bijv. automatische transmissie, ...). Het moet absoluut gewaarborgd zijn dat de prothesedrager zijn voertuig ook wanneer de prothese niet functioneel is, zonder risico's kan besturen.

Gebruik altijd stekkerbeschermdopjes.

Let goed op de trilsignalen en de akoestische waarschuwingssignalen (piepgeluid) van de C-Leg®.

# 2 Opbouw en instelling

## *2.1 Buisadapter aansluiten*




**1** Monteer de voet aan de buisadapter (licht vastschroeven).

**2** Sluit de stekker van de buisadapter aan op het kniescharnier (kan maar op één manier).

**3** Duw de uitstekende kabellus terug in de buis en schuif de buisadapter in de C-Leg®. Ga hierbij uit van de in de onderstaande tabel aangegeven waarden.

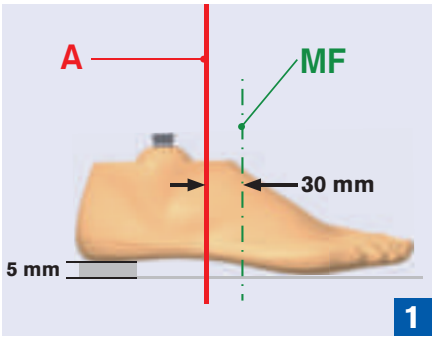
**Voorzichtig:**

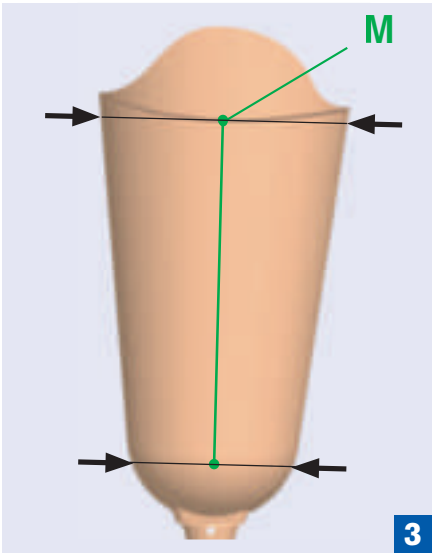
Bij de 3C98-1/3C88-1 moet de verdeelschaal op de buis anterior gepositioneerd zijn (bij de oudere modellen 3C98/3C88 moest de verdeelschaal op de buis posterior gepositioneerd zijn)

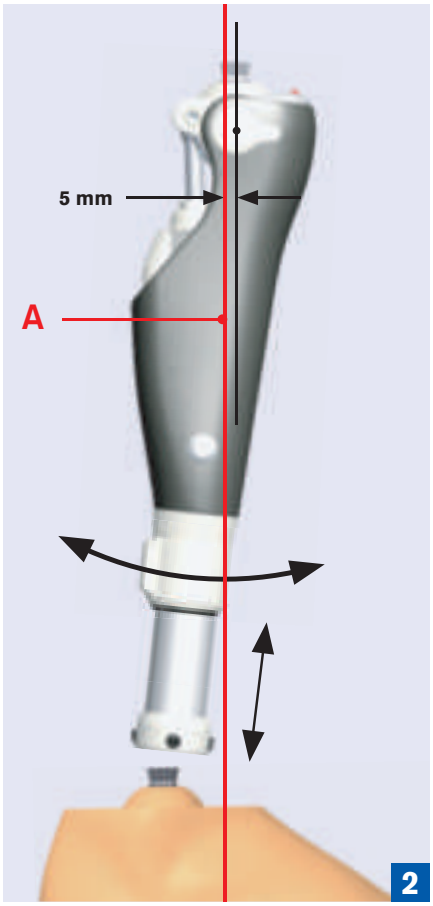
**4** Draai de voet iets naar buiten (instelgebied +/-30°, aanpasbaar aan de behoefte van de patiënt) en draai de schroeven op de buisklem licht aan.

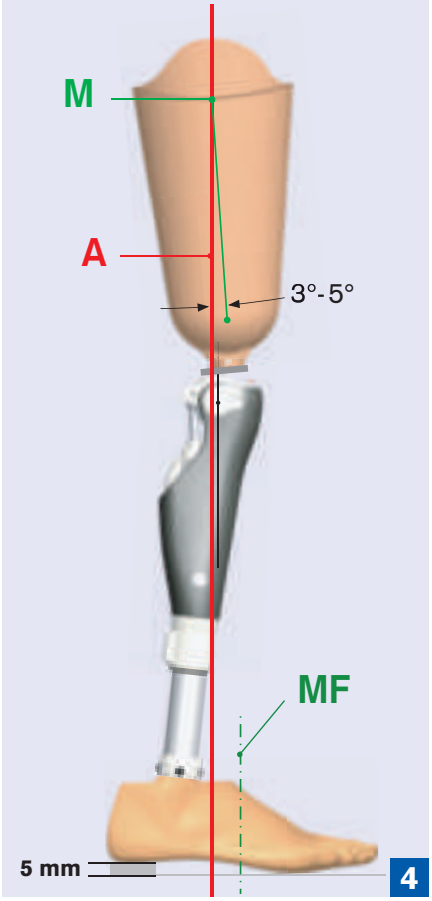
## 2.2 Basisopbouw in het opbouwapparaat (bijv. met de L.A.S.A.R Assembly)

**Aanwijzing:**
Bouw de prothese in twee stappen op:
Eerst vindt de basisopbouw in het opbouwapparaat (bijv. de L.A.S.A.R Assembly 743L200) plaats.
Daarna wordt de opbouw met de L.A.S.A.R Posture 743L100 geoptimaliseerd (zie hoofdstuk 2.5 Optimalisatie van de statische opbouw (met de L.A.S.A.R Posture)).




Bij een correcte basisopbouw, bijv. in de L.A.S.A.R Assembly (743L200), komen de voordelen van de C-Leg® optimaal tot hun recht. Bij het positioneren van de kokeraansluiting moet rekening worden gehouden met de stand van de stomp. Loodlijnen in het frontale en sagittale vlak die bij het afnemen van het gips en het passen van de proefkoker worden afgetekend vanaf het heupscharnierdraaipunt, vergemakkelijken een juiste positionering van ingietanker resp. kokeradapter.

- Positioneer het midden van de voet (MF) ca. 30 mm voor de opbouwlijn (A). Dit geldt voor alle prothesevoeten die voor de C-Leg® worden aanbevolen, onafhankelijk van de opbouwgegevens die staan vermeld in de gebruiksaanwijzingen van de prothesevoeten (met uitzondering van de LuxonMax, waarbij het midden van de voet 15 mm voor de opbouwlijn gepositioneerd moet worden)!

  Stel de effectieve hakhoogte plus 5 mm in. Stel de hoek in waaronder de voet naar buiten wordt gericht (afb. 1).
- Klem het kniescharnier met de daaraan gemonteerde buisadapter vast. Positioneer het opbouwreferentiepunt (= knieas) ca 0-5 mm voor de opbouwlijn. Houd rekening met de afstand van de knie tot de grond en de hoek waaronder de knie naar buiten wordt gericht (de stopbit van de L.A.S.A.R Assembly stelt deze hoek standaard in op ca. 5°). Aanbevolen positionering van het opbouwreferentiepunt: 20 mm boven de kniespleet (afb. 2).
- Verbind de voet met behulp van de buisadapter met het modulaire kniescharnier. Kantel het scharnier daartoe in de juiste stand en stel de vereiste buislengte in (afb. 2).
- Markeer het midden van de koker lateraal door proximaal in het midden (M) en distaal in het midden een punt te zetten. Verbind de beide punten tot een lijn van de rand van de koker tot het uiteinde van de koker (afb. 3).

  Positioneer de koker zo, dat de opbouwlijn (A) door de punt proximaal in het midden (M) loopt. Stel de kokerflexie in op 3°– 5°. Houd hierbij rekening met de individuele situatie (bijv. heupgewrichtscontracties) en met de afstand van de tuber tot de grond (afb. 4).

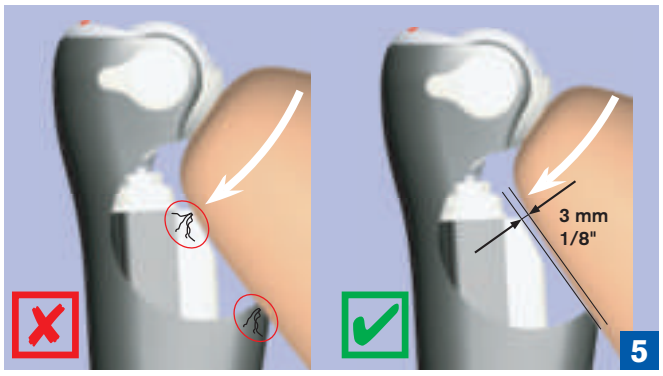
**Let op!**
Wanneer er geen rekening wordt gehouden met de stompflexie, komt het scharnier te ver naar anterior te zitten. Als gevolg hiervan kunnen er storingen in de werking van het scharnier optreden en zal het met de prothese bereikte resultaat onvoldoende zijn.

Verbind de koker en het modulaire kniescharnier met behulp van een daarvoor geschikte adapter (bijv. kokerad-

apter 4R111, 4R41, enz.). Gebruik voor het corrigeren van de opbouw translatie-adaperset 4R112 (**belangrijk**: deze adapterset is alleen geschikt voor tijdelijk gebruik). Bij gebruik van een kokeradapter met 4-gaatsaansluiting (bijv. 5R1=*, 5R6=*) kan voor een permanente extra verplaatsing naar achteren van 10 – 25 mm translatie-adapter 4R118 worden gebruikt.

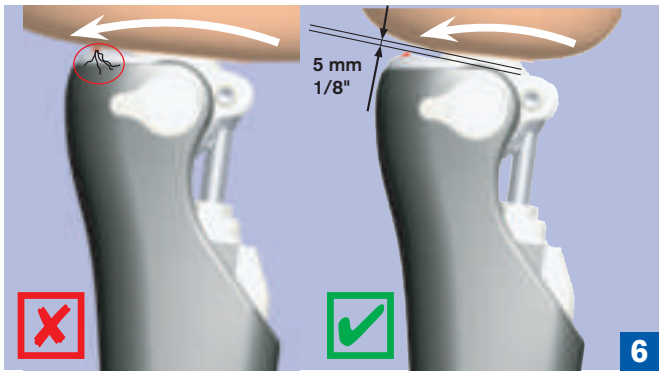
- Controleer de basisopbouw en alle maten.

### *2.2.1 Controle van de koker na de basisopbouw*




**Let op:**
Wanneer de hydrauliek in contact komt met de koker, kan de hydrauliek onherstelbaar defect raken!
Indien het onvermijdelijk is dat de koker bij maximale flexie in aanraking komt met het frame van de C-Leg® (bij volumineuze stompen), moet er (door het aanbrengen van zachte bekleding op de koker) voor worden gezorgd dat de koker vlak tegen de C-Leg® aan komt te zitten.

**5** Bij maximale flexie mag de afstand tussen hydrauliek en koker in geen geval kleiner zijn dan 3 mm (1/8“),

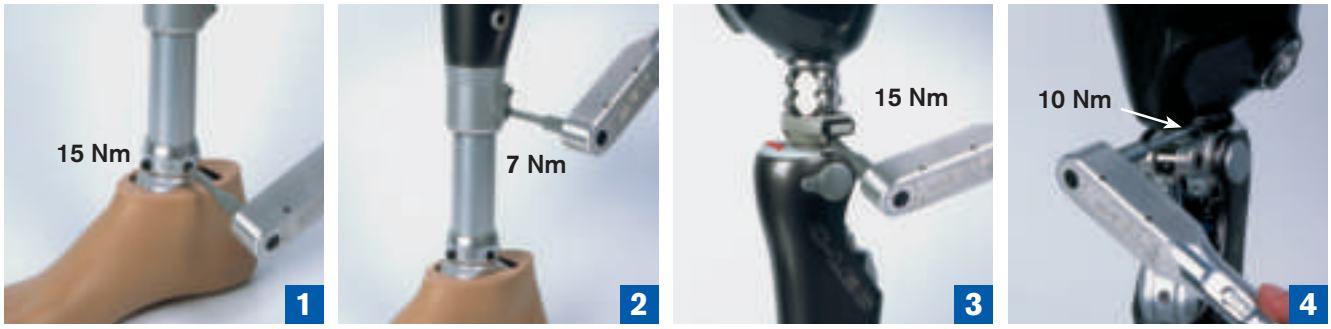



**Let op:**
Wanneer de elektronica in contact komt met de koker, kan de elektronica onherstelbaar defect raken!

**6** Bij maximale extensie (wordt bereikt bij volledige belasting!) mag de afstand tussen elektronica en koker aan het begin van de dempingsfase in geen geval kleiner zijn dan 5 mm (1/5“).

**Aanwijzing:**
Bij prothesen die zijn uitgerust met de C-Leg® Protector 4X160 mag de afstand tussen elektronica en koker in geen geval kleiner zijn dan (3/8“).

## *2.3 Aanhaalmomenten van de schroefverbindingen*




**Aanwijzing:**
De waarden van de aanhaalmomenten voor extra en optionele systeemcomponenten zijn te vinden in de gebruiksaanwijzingen van de betreffende producten.

Draai de schroeven met momentsleutel 710D4 met Hex Bit 710Y2=5 om en om in een aantal stappen vast door het aanhaalmoment langzaam te verhogen tot dit de voorgeschreven waarde heeft bereikt:

**1** buisadapter: 15 Nm

**2** buisklem: 7 Nm

**bij een korte stomp**

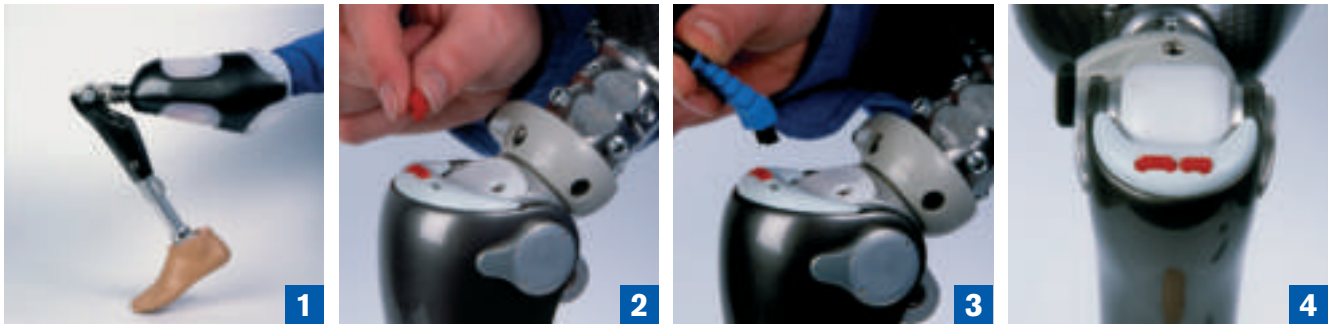
**3** draaiadapter of translatie-adapter: 15 Nm

**bij een lange stomp**

**4** ingietanker met schroefdraadaansluiting: 10 Nm.

## 2.4 Laden van het C-Leg®-kniescharniersysteem

**Aanwijzing:**
Geef de informatie in dit hoofdstuk door aan de patiënt.

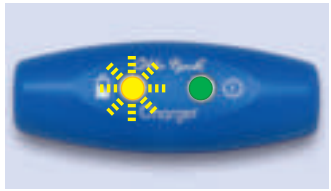



**Voorzichtig!:**
Doe de prothese voor het laden af.
**Let op!:**
Tijdens het laden moet de C-Leg® tot de flexieaanslag gebogen zijn.

**Aanwijzing:**
Lees voor het laden met acculader 4E50-1 de bij deze lader behorende gebruiksaanwijzing 647G262.

Bij aflevering is de accu leeg. De accu van de C-Leg® moet voordat de patiënt de C-Leg® voor het eerst gaat gebruiken, worden geladen.

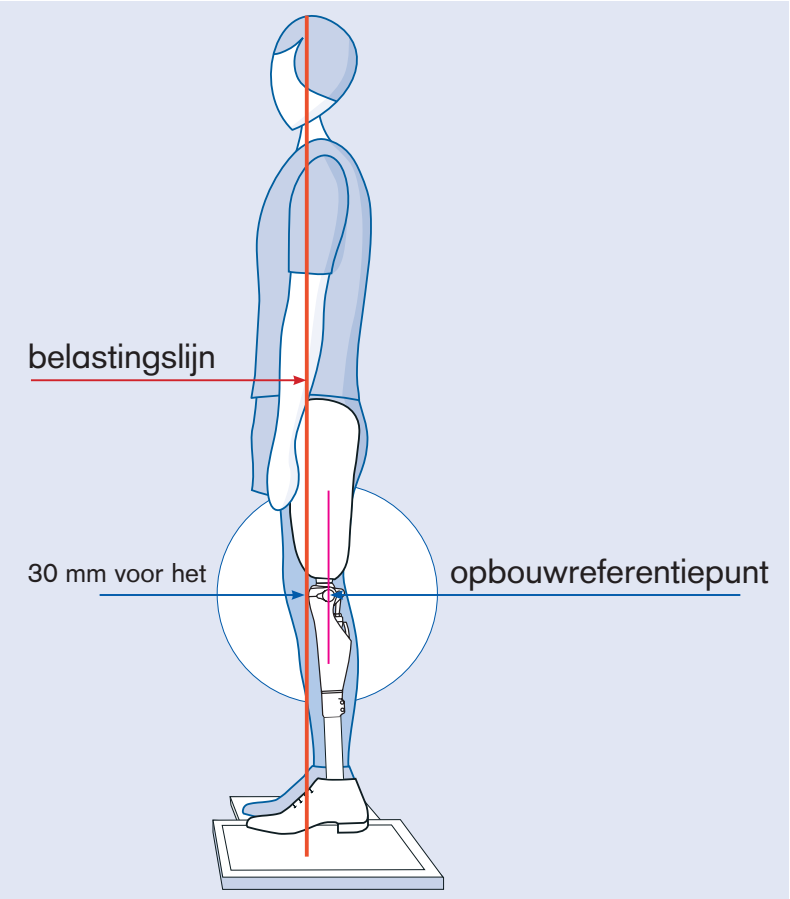
1 Buig de C-Leg® tot de aanslag.
2 Verwijder het stekkerbeschermdopje voor de C-Leg® 4X73.
3 Sluit acculader 4E50-1 op de C-Leg® aan en controleer het laadproces (vgl. de onderstaande afbeeldingen).

| | | | |
|---|---|---|---|
| | |  | |
| Beide LEDs zijn uit | Beide LEDs lichten op | Gele LED knippert<br>Groene LED licht op | Gele LED is uit<br>Groene LED licht op |
| Geen energievoorziening (of de acculader is defect) | De accu wordt geladen, de accucapaciteit bedraagt minder dan 50% | De accu wordt geladen, de accucapaciteit bedraagt meer dan 50% | De accu is volledig geladen (of de verbinding met de C-Leg® is onderbroken) |

4 Na het laden moet de stekker worden verwijderd (de C-Leg® voert een zelftest uit en activeert de 1st mode) en het stekkerbeschermdopje worden teruggeplaatst.

**Aanwijzing:**
- De capaciteit van de volledig geladen accu is voldoende voor één dag. Bij dagelijks gebruik van de prothese door de patiënt wordt aangeraden de accu iedere nacht te laden.
- De accu kan alleen worden geladen bij een temperatuur van meer dan 0 °C.

## *2.5 Optimalisatie van de statische opbouw (met de L.A.S.A.R Posture)*




**Optimalisatie van de statische opbouw met de L.A.S.A.R Posture (743L100)**

Met behulp van de L.A.S.A.R Posture kan de statische opbouw worden geoptimaliseerd. Om de C-Leg® voldoende stabiel te maken en ervoor te zorgen dat de zwaaifase gemakkelijk wordt ingeleid, gaat u bij de opbouw als volgt te werk:

1. Om de belastingslijn te kunnen meten, moet de bovenbeengeamputeerde na de zelfkalibratie van het L.A.S.A.R-apparaat met de C-Leg® op de krachtmeetplaat en met het gezonde been op de hoogtecompensatieplaat gaan staan. Daarbij moet de kant van het lichaam waaraan zich de prothese bevindt, voldoende worden belast (>35% van het lichaamsgewicht).
2. De opbouw wordt uitsluitend aangepast door verandering van de plantairflexie, en wel zo dat de belastingslijn/laserlijn ca. 30 mm voor het opbouwreferentiepunt (= knieas) van de C-Leg® komt te lopen.
3. Optimalisatie van de dynamische opbouw vindt plaats na het instellen van de C-Leg® met C-Soft® (zie hoofdstuk 2.7 C-Soft) tijdens het proeflopen.

## 2.6 BionicLink/optioneel: seriële datakabel

**Aanwijzing:**
- Lees voordat u de 60X3 BionicLink gaat aansluiten, de daarbij behorende gebruiksaanwijzing 647G192.

**1** Sluit de kabel van de draadloze adapter (BionicLink) aan (optioneel: sluit de seriële datakabel aan).

**2** Klik de BionicLink vast aan de C-Leg®. Bevestig de BionicLink bij een linkszijdige prothese mediaal en bij een rechtszijdige prothese lateraal aan de C-Leg®.

## 2.7 C-Soft

**Aanwijzing:**
- Lees voor het instellen van de parameters met C-Soft 4X180=V1.0 de daarbij behorende gebruiksaanwijzing 647G268.
- Wanneer u de parameters instelt met de oude instelsoftware Sliders, moet u voorafgaand daaraan van
  **www.ottobock.com/en/sliders**
  de bij deze software behorende gebruiksaanwijzing downloaden en deze lezen. De rest van dit hoofdstuk kunt u in dit geval overslaan.

**Aanwijzing:**
Otto Bock Data Station is het platform voor Otto Bock toepassingen zoals C-Soft, enz.
Otto Bock C-Soft kan dus zonder Otto Bock Data Station niet worden gebruikt. Otto Bock Data Station wordt standaard met C-Soft meegeleverd en wordt bij installatie van C-Soft automatisch meegeïnstalleerd.

### *2.7.1 C-Soft in het Otto Bock Data Station* (uitklapblad achterin)

**In het programma gebruikte taal wijzigen (optioneel):**
Selecteer in het menu met de linkermuisknop ‚**Bearbeiten - Optionen‘ (‚Bewerken - Opties‘)**. Selecteer in het venster dat nu wordt geopend, het tabblad ‚**Sprache‘ (‚Taal‘)**. Selecteer de gewenste taal door het veld voor de betreffende taal aan te klikken en bevestig uw keuze met ‚**OK‘**.

## I Otto Bock Data Station

**1 Patiënt (patiëntenkaart) selecteren/aanmaken:**
- selecteer het symbool of de tekst voor de leverancier (markering 1).

**Patiënt selecteren:**
- Zie punt 3

**Nieuwe patiënt aanmaken:**
- Selecteer in het menu ‚**Bestand‘** de optie ‚**Nieuwe patiënt‘**.

**2 Naam en persoonlijke gegevens van de patiënt invoeren:**
- Voer in het venster ‚**Patiëntgegevens‘** alle persoonlijke gegevens van de patiënt in.
  Als u het veld ‚**Adres‘** selecteert, verschijnen er nog een aantal velden. Alle velden met ‚*‘ moeten worden ingevuld.
  Bevestig de ingevoerde gegevens door op het veld ‚**OK‘** te klikken.

**3 C-Soft starten:**
- Selecteer met de linkermuisknop de patiëntenkaart (patiënt) (markering 2). Klik met de rechtermuisknop de geselecteerde patiënt aan en selecteer in het volgende venster met de linkermuisknop ‚**Start C-Soft‘**.

**4 Verbindingsopbouw:**
- Kies de gewenste verbindingswijze ‚**Bluetooth‘** of ‚**RS232/ USB‘** door het betreffende tabblad te selecteren en start de verbindingsopbouw door het veld ‚**Automatische verbindingsopbouw‘** aan te klikken.

### *2.7.2 Otto Bock C-Soft* (uitklapblad achterin)

**Aanwijzing:**
De instellingen kunnen door het programma niet automatisch worden gewijzigd. Nadat de verbinding is opgebouwd, begint het instellen bij stap 1. De afzonderlijke stappen worden aan de hand van tekst en afbeeldingen nader toegelicht.

## II Otto Bock C-Soft

**A Navigatievenster:**
- Alle instellingen kunnen stap voor stap (1, 2, enz.) worden vastgelegd. Niet-instelbare parameters worden weergegeven tegen een grijze achtergrond.

**Aanwijzing:**
Lees voordat u een parameter gaat instellen, ook altijd de aanvullende informatie!
U kunt deze oproepen door het veld ‚**Info‘** aan te klikken (markering 3).

- Bijzonder ervaren programmagebruikers kunnen na het aanklikken van het veld ‚**Expertmodus‘** (optioneel) ook in de expertmodus werken.

**B Instelvenster:**
- Alle instelstappen (1, 2, enz.) worden verduidelijkt aan de hand van tekst en afbeeldingen. Volg de aanwijzingen in C-Soft om het scharnier in te stellen.
- Met **‚Verder‘** en ‚**Terug‘** kan er van de ene stap naar de andere worden gesprongen (1, 2, enz.).

**C Statusvenster:**
- Ter informatie worden de status van de verbinding en de accu, de kniehoek, de maximale belasting, de voorvoet- en de hielbelasting dynamisch in real time gevisualiseerd.

## 2.8 Optioneel: parameterinstellingen met schuimstofovertrek en C-Soft

De schuimstofovertrekken 3S26 en 3R59 kunnen worden gebruikt voor de cosmetische afwerking van de beenprothese.

Hiervoor kan verlengkabel 4X78 in de C-Leg®-prothese worden geïntegreerd. Als deze verlengkabel niet wordt gebruikt, maakt een aansluitkapje van 2 mm Pedilin het mogelijk de schuimstofovertrek omlaag te schuiven, waarna de laadbus op de C-Leg® bereikbaar is.

Bij het inkorten van de schuimstofovertrek 3S26 moet er rekening mee worden gehouden dat er een bufferzone van 60 mm nodig is (onderbeenlengte + 30 mm, bovenbeenlengte + 30 mm).

De gemonteerde schuimstofovertrek beïnvloedt het dempingsgedrag. Met de BionicLink 60X3 (draadloze programmeerinterface), die onder de schuimstofovertrek wordt aangebracht, kunnen de parameterinstellingen op dit gewijzigde dempingsgedrag worden afgestemd.

Voor de gegevensoverdracht is hiervoor verder BionicLink PC 60X4 en voor het instellen van de parameters C-Soft 4X180 nodig (zie hoofdstuk 2.7 C-Soft).

## 2.9 Afstandsbediening en omschakelen naar de 2nd mode

**Aanwijzing:**
Geef de informatie in dit hoofdstuk door aan de patiënt.

De C-Leg® kan in het dagelijks leven worden gebruikt in de 1st mode (optioneel met sta-modus) en de 2nd mode. De 1st mode is bedoeld voor dagelijkse activiteiten, met de 2nd mode kan een specifiek type beweging of houding individueel worden voorgeprogrammeerd, bijv. fietsen, inlineskaten of langlaufen. De 2nd mode kan met de instelsoftware C-Soft 4X180=V1.0 (resp. Sliders) worden gedefinieerd en aangepast.

**Let op:**
- Bij het omschakelen naar een andere modus moet de patiënt altijd zo staan dat hij niet kan vallen als er iets verkeerd gaat, en moet hij voorzichtig uitproberen of de gewenste functie met succes door de C-Leg® is ingesteld.
- De afstandsbediening is niet waterdicht. Wanneer er water in de afstandsbediening binnendringt, kan deze onherstelbaar defect raken (garantieaanspraak vervalt). Mocht dit ooit gebeuren, laat de afstandsbediening dan op kampertemperatuur drogen (ten minste 1 dag). Als de afstandsbediening defect is, stuur deze dan op naar de geautoriseerde Otto Bock servicewerkplaats.

**Belangrijke aanwijzingen voor de prothesedrager met betrekking tot omschakeling en configuratie:**
- Houd het scharnier met de stomp bewust bewegingsloos (niet buigen of strekken!).
- Voor alle omschakel- en configuratieprocessen moet de afstandsbediening vooraf worden geactiveerd.
- Wanneer de afstandsbediening gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, wordt deze automatisch uitgeschakeld; na activering is omschakeling uit veiligheidsoverwegingen maar een paar seconden mogelijk.
- Enerzijds is het bereik van de afstandsbediening uit veiligheidsoverwegen beperkt tot ca. 100 cm, maar anderzijds moet de afstandsbediening op een afstand van minimaal 30 cm van het scharnier worden gehouden. Indien u heeft geprobeerd om te schakelen maar dit niet is gelukt, moet u de afstandsbediening op de juiste afstand van de C-Leg® houden en het nogmaals proberen.

### 2.9.1 Omschakelen naar een andere modus met de afstandsbediening

**Activering van de afstandsbediening:**

**1** Houd toets „3“ ingedrukt tot het scharnier met een trilsignaal bevestigt dat de afstandsbediening is geactiveerd.

**Omschakelen tussen de 1st en de 2nd mode:**

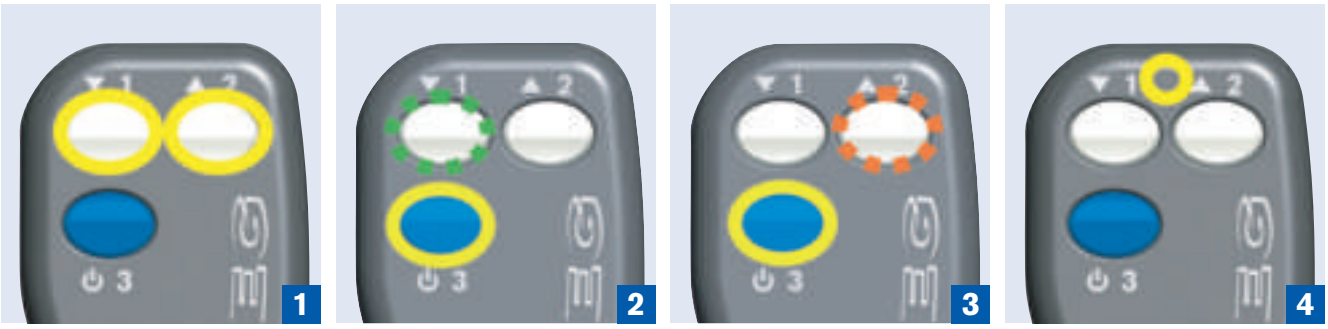
**2** 1st mode: houd na activering van de afstandsbediening toets „1“ ingedrukt tot het scharnier 1 keer piept en omschakelt.

**3** 2nd mode: houd na activering van de afstandsbediening toets „2“ ingedrukt tot het scharnier 2 keer piept en omschakelt.

**4** Sta-modus: voordat de sta-modus gebruikt kan worden, moet deze functie eerst worden geactiveerd (zie hoofdstuk 2.9.2). Dit gaat als volgt:

- Buig de knie, houd hem 1 seconde lang in deze positie en strek de knie tot de gewenste standhoek.
- Houd het scharnier 1 seconde lang zonder te bewegen in deze stand tot het 1 keer kort vibreert. Het scharnier blokkeert in de buigrichting en kan volledig worden belast.
- Door het strekken van het scharnier wordt de sta-modus gedeactiveerd en de 1st mode geactiveerd.

### 2.9.2 Configuratie van de sta-modus en de 1st mode met de afstandsbediening




**Aanwijzing:**
Configuratie van de sta-modus is alleen mogelijk, als de 1st mode actief is.

**1 Configuratie van de sta-modus**:

**Let op:**
Tijdens de configuratie moet de patiënt uit veiligheidsoverwegingen zitten en het scharnier volledig gebogen zijn. Controleer na de piepsignalen of het scharnier nog in de 1st mode staat.

Druk na activering van de afstandsbediening de toetsen „1“ en „2“ tegelijkertijd in tot het scharnier door middel van

- 3 korte piepsignalen bevestigt dat de sta-modus geactiveerd is
- 1 kort piepsignaal bevestigt dat de sta-modus gedeactiveerd is

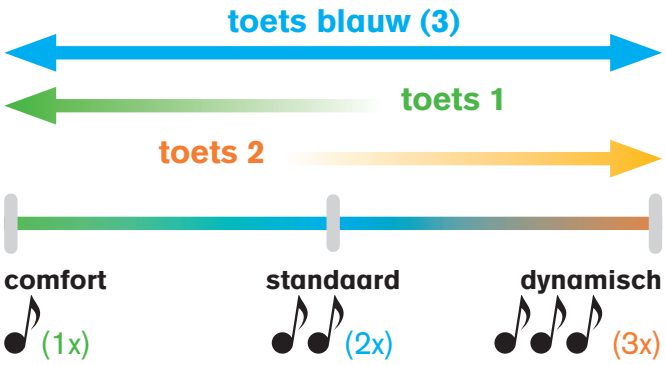
**2, 3 Optimalisatie van het dempingsgedrag**:

**Aanwijzing:**

Deze functie is niet bedoeld voor het instellen van het scharnier door de orthopedisch instrumentmaker. Voor het optimaal instellen van het scharnier dient de orthopedisch instrumentmaker gebruik te maken van de instelsoftware C-Soft (resp. Sliders). Met deze functie kan de patiënt het dempingsgedrag bij het verrichten van zijn dagelijkse activiteiten enigszins aanpassen (bijv. bij gewenning aan de prothese en bij verandering van het loopgedrag). De mate waarin de patiënt het dempingsgedrag met de afstandsbediening kan aanpassen, is uit veiligheidsoverwegingen gering. Veranderingen in het dempingsgedrag die zijn ingesteld met de afstandsbediening, worden in C-Soft (Sliders) niet weergegeven.

**Let op!:**

De patiënt moet tijdens het aanpassen van het dempingsgedrag uit veiligheidsoverwegingen zo staan dat hij niet kan vallen als er iets verkeerd gaat.




Na activering van de afstandsbediening kunnen de opties comfort - standaard - dynamisch worden ingesteld door het indrukken van toets 3 in combinatie met toets 1 of 2.

Wanneer de dempingsparameters met succes zijn ingesteld, wordt dit bevestigd met de volgende piepsignalen:

comfort = 1 x piepsignaal

standaard = 2 x piepsignaal

dynamisch = 3 x piepsignaal

**4 Pairing** (verbinding van C-Leg® en afstandsbediening):

Bij aflevering hoeft er geen pairing plaats te vinden. Dit moet wel gebeuren

- om de C-Leg® te kunnen gebruiken met een nieuwe (vervangende) afstandsbediening.
- wanneer zowel de accu van het scharnier als de batterij van de afstandsbediening vol is, maar er desondanks binnen de reikwijdte van de afstandsbediening (1 m) geen configuratie of omschakeling naar een andere mo dus mogelijk is.

**Werkwijze:**

**Let op!:**

Omdat er maar één scharnier met de afstandsbediening verbonden mag worden (pairing), moet ervoor worden gezorgd dat er zich bij de pairing binnen een straal van 3 m geen ander scharnier bevindt.

Druk met een dun voorwerp (bijv. een naald met een stompe punt) door de opening in de afstandsbediening de sonde even in. Het scharnier bevestigt met 5 korte piepsignalen dat de pairing met succes is uitgevoerd.

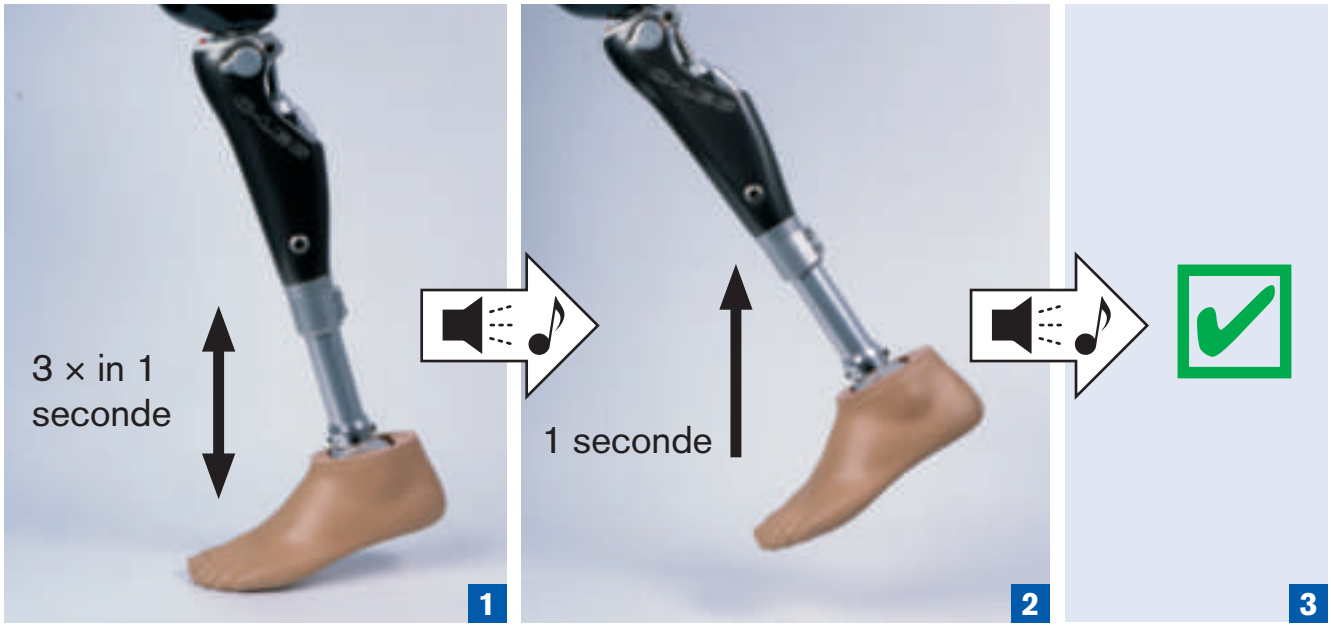
## *2.9.3 Batterij van de afstandsbediening vervangen*

**Let op!:**

De batterij van de afstandsbediening mag alleen worden vervangen bij de geautoriseerde Otto Bock servicewerkplaats. Bij het tweejaarlijks onderhoud wordt de batterij altijd vervangen (zie het C-Leg® Garantieplan 646A140).

Voor tussentijdse vervanging van de batterij moet deze worden opgestuurd naar de geautoriseerde Otto Bock servicewerkplaats. Na ontvangst van de afstandsbediening met een nieuwe batterij moet er „pairing“ (verbinding van afstandsbediening en C-Leg®) plaatsvinden (zie hoofdstuk 2.9.2).

### 2.9.4 Optioneel: omschakelen tussen de 1st mode en de 2nd mode zonder afstandsbediening




1 Wip op de tenen met een snelheid van minimaal 3 x per seconde. Zorg ervoor dat de tenen daarbij voortdurend contact houden met de grond (hierbij moet de voet minimaal worden belast met 70% van de maximumbelasting. In de ontlastingsfase moet de belasting minimaal 15% van de maximumbelasting blijven).

2 Hef de prothese na het klinken van het geluidssignaal gedurende minimaal 1 seconde (geen bodemcontact).

3 Met het daaropvolgende geluidssignaal resp. de daaropvolgende geluidssignalen bevestigt de prothese dat het omschakelproces is geïdentificeerd en wordt er omgeschakeld naar de andere modus (1st mode = 1 piepsignaal, 2nd dode = 2 piepsignalen).

### 2.10 Gereedmaken van de prothese voor gebruik

Nadat de prothese volledig is ingesteld, moeten alle schroeven worden geborgd en met het juiste draaimoment worden aangedraaid.

1 Optioneel: verwijder de cosmetische schuimstofovertrek (en eventueel de BionicLink).

2 Borg alle voor de protheseopbouw relevante schroeven (zie hoofdstuk 3.4) met Loctite 636K13.

3 Draai alle schroeven met momentsleutel 710D4 met het juiste draaimoment aan (zie hoofdstuk 3.3).

4 Optioneel: breng de cosmetische schuimstofovertrek terug op zijn plaats resp. monteer C-Leg® Protector 4X160.

### 2.11 Belangrijke aanwijzingen voor de prothesedrager

**Aanwijzing:**
Geef de informatie in dit hoofdstuk door aan de patiënt.

**Veiligheidsmodus**

Naast de operationele modi (1st en 2nd mode) kent de C-Leg® een veiligheidsmodus. Zodra zich een kritische storing in het systeem voordoet resp. als de accu bijna leeg is, schakelt de C-Leg® automatisch om naar de veiligheidsmodus. In deze modus stelt de prothese een sterke flexiedemping in (grote stabiliteit/verminderd comfort), waardoor de patiënt ondanks het feit dat het systeem niet actief is, stabiel kan lopen.

Dat er wordt omgeschakeld naar de veiligheidsmodus, wordt direct voorafgaand daaraan aangegeven door middel van geluids- en trilsignalen. Wanneer de veiligheidsmodus is ingesteld omdat de accu (bijna) leeg was, kan er door het laden van de accu weer worden teruggekeerd naar de operationele modus (1st mode).

**Voorzichtig!:**

**Veiligheidsmodus niet activeerbaar!**

Indien de veiligheidsmodus niet meer door de C-Leg® kan worden ingesteld (bijv. bij kortsluiting door het binnendringen van water), moet de patiënt het C-Leg®-kniescharnier tot hij de orthopedisch instrumentmaker heeft bereikt resp. de prothese is vervangen, bij het neerzetten van de hiel actief met zijn stompmusculatuur vergrendelen en onmiddellijk naar de orthopedisch instrumentmaker gaan.

**Veiligheidsmodus wordt geactiveerd!**

Zodra de geluids- en trilsignalen waarneembaar zijn, moet de patiënt alle activiteiten met zijn beenprothese onmiddellijk staken. Na ca. 10 sec. in stabiele standpositie moet hij door de C-Leg® bij gecontroleerde belasting een paar keer licht te buigen controleren of de veiligheidsmodus met versterkte flexiedemping actief is.

**Veiligheidsmodus niet deactiveerbaar!**

Indien de veiligheidsmodus door het laden van de accu niet wordt gedeactiveerd, is er sprake van een storing. Neem contact op met de orthopedisch instrumentmaker om de storing te laten verhelpen.

### Laadtoestand

De laadtoestand van de accu wordt tijdens het normale gebruik in de operationele modi (1st en 2nd mode) aangegeven door verschillende trilsignalen:

| Laadtoestand van de accu | Trilsignaal |
|---|---|
| nog ca. 1 uur te gebruiken | 3 × |
| nog ca. 30 min. te gebruiken | 5 × |
| bij uitschakeling | 10 ×, daarna uitschakeling |

### Waarschuwingssignaal bij verbreking van de verbinding met de buisadapter

Zodra de buisadapter geen verbinding meer heeft met de C-Leg® terwijl de C-Leg® gereed is voor gebruik (in de 1st mode, de 2nd mode of de sta-modus bij voldoende accucapaciteit), meldt de C-Leg® dit door middel van korte piepsignalen en langzaam pulserende trilsignalen die ca. 5 minuten aanhouden. De C-Leg® activeert de standfasedemping en blijft (zolang de accucapaciteit voldoende is) in deze toestand tot de verbinding met de buisadapter is hersteld.

**Voorzichtig!:**

Wanneer dit waarschuwingssignaal wordt gegeven, mag de C-Leg® niet meer worden gebruikt en moet de storing door aansluiting van de buisadapter (door de orthopedisch instrumentmaker of servicemonteur) worden verholpen.
Indien er sprake is van een contactfout (tussen de stekker van de buisadapter en de C-Leg®) (bijv. na het verrichten van werkzaamheden aan de prothese door de orthopedisch instrumentmaker), moet het kniescharnier (incl. buisadapter) naar de geautoriseerde Otto Bock servicewerkplaats worden gestuurd.

### Ontluchting

Wanneer de C-Leg® gedurende langere tijd niet wordt gebruikt en zich daarbij niet in verticale stand bevindt, bestaat het risico dat zich lucht in de hydraulische eenheid verzamelt. Dit komt tot uiting in de vorm van geruis en een ongelijkmatig dempingsgedrag.

Het automatische ontluchtingsmechanisme zorgt ervoor, dat alle functies van de C-Leg® na ca. 10 - 20 stappen weer onbeperkt beschikbaar zijn.

# 3 Aanvullende informatie

## *3.1 Onderhoudstermijnen*

Om de functionaliteit te kunnen waarborgen en met het oog op de veiligheid van de patiënt moet de C-Leg® eens in de twee jaar onderhouden worden. Bij deze onderhoudsbeurt worden de sensoren gecontroleerd en de slijtagegevoelige onderdelen vervangen.

Voor het onderhoud moet het kniescharnier met de daaraan gemonteerde C-Leg®-buisadapter, de afstandsbediening en de complete acculader incl. netvoeding worden opgestuurd.

## *3.2 In geval van schade*

Om storingen gemakkelijker te kunnen identificeren en problemen gemakkelijker te kunnen oplossen, dienen opgetreden storingen nauwkeurig te worden beschreven en moet datgene wat de patiënt daarover te melden heeft, nauwkeurig worden gedocumenteerd.

Voor zover een storing niet duidelijk kan worden gelokaliseerd, moeten in geval van schade ook alle accessoires worden opgestuurd, zodat vastgesteld kan worden waardoor de schade veroorzaakt is.

## *3.3 Technische informatie*

3.3 Technische informatie

| | |
|---|---|
| Gebruiks- en opslagtemperatuur | 0 °C tot + 60 °C |
| Gewicht van het scharnier | 1.145 g |
| Gewicht van buisadapter 2R80 | 178 g tot 256 g |
| Gewicht van buisadapter 2R81 | 438 g tot 482 g |
| Max. buigingshoek | 125° |
| Bedrijfsspanning van de acculader | 90 V tot 264 V wisselstroom |
| Werkfrequentie van de acculader | 47 Hz tot 63 Hz |

### *3.3.1 Symbolen op het scharnier*

| | |
|---|---|
| CE | Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de Europese richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG en richtlijn 1999/5/EG. |
| FC | „Federal Communications Commision“-logo |

### *3.3.2 Symbolen op de afstandsbediening*

| | |
|---|---|
| CE 0681 | Verklaring van overeenstemming overeenkomstig de Europese richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG en richtlijn 1999/5/EG met het identificatienummer van de aangewezen instantie (0681). |
| | Apparaat type BF |

## *3.4 Transport*

Gebruik voor het transporteren van uw elektronische scharniersysteem en het servicescharnier 3C88=S/ 3C98=S altijd de transportverpakking X-3C100 **.**

## *3.5 Garantie*

Otto Bock geeft u overeenkomstig de voorwaarden van het actuele C-Leg® Garantieplan (zie 646D130) een zeer uitgebreide garantie. Neem de voorgeschreven onderhoudstermijnen in acht (zie hoofdstuk 3.1 Onderhoudstermijnen). Laat s.v.p. in uw eigen belang door de patiënt bevestigen dat u hem heeft geïnstrueerd en de C-Leg® aan hem heeft overgedragen.

### *3.6 Aansprakelijkheid*

Het product mag uitsluitend worden gebruikt onder de voorgeschreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is, en alleen in combinatie met de voor de prothese geteste modulaire onderdelencombinaties volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS®. Daarnaast dient het product op de in de gebruiksaanwijzing beschreven wijze onderhouden te worden. Voor schade die wordt veroorzaakt door pasdelen die door de fabrikant niet zijn goedgekeurd voor gebruik in of in combinatie met het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

### *3.7 Verklaring van overeenstemming*

Hierbij verklaart Otto Bock Healthcare Products GmbH dat het elektronische kniescharniersysteem C-Leg® 3C88-1/ 3C98-1 in overeenstemming is met de essentiële eisen en de overige daarop van toepassing zijnde bepalingen van de richtlijnen 1999/5/EG en 93/42/EEG. Een kopie van de verklaring van overeenstemming kan worden aangevraagd op het adres van de fabrikant (zie het achterblad van deze gebruiksaanwijzing).

**Service-Telefoon**

**Benelux:** **+31 (0) 499 474585**

## Adapter

4R104=60
4R104=75

4R57
4R57=ST

4R41
4R43
4R89

4R111=N
4R111
4R116

4R40

4R118

## Laddare-/Nätapp.

757L16-1

4E50-1

## C-Leg® Knäled

med pyramid

3C98-1 C-Leg®

med gänganslutning

3C88-1 C-Leg®

4X150

(4X73)

## Kosmetik / Protector

4X160=1.2

4X160=5.6 4X160=8.3

3S26
Skumkosmetik
(utan avbild)

3R59
Individuell
Skumkosmetik
(utan avbild)

## Röradapter

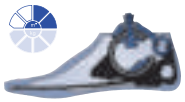
Röradapter

2R80

Rördapter
med torsionsenhet

2R81

## Protesfot



1C40

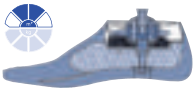
1E40

1E56

1E57

1C30

1D35



1A30

1D10

## C-Soft / BionicLink

4X180
C-Soft

60X3 BionicLink
60X4 BionicLink PC

## Tillbehör

4X78/ 4X79

4X81

4X77

4X83=430-USB

**Bruksanvisningen har uppdaterats den 2006-06-01.**

# Innehållsförteckning


| | | |
|---|---|---|
| **1** | **Viktig C-Leg® informationen** | **64** |
| 1.1 | Medicinskt syfte | 64 |
| 1.2 | Användningsområde | 64 |
| 1.3 | Förutsättningar | 65 |
| 1.4 | Ortopedingenjörens kvalifikation | 65 |
| 1.5 | Säkerhetstips | 65 |
| **2** | **Uppbyggnad och inställning** | **67** |
| 2.1 | Ansluta röradapter | 67 |
| 2.2 | Inriktnings-rekommendation (med L.A.S.A.R Assembly 743L200) | 68 |
| 2.2.1 | Kontroll av hylsan efter den sagitala inriktningen | 69 |
| 2.3 | Skruvförbandens moment | 70 |
| 2.4 | Uppladdning av C-Leg®-knäledssystem | 71 |
| 2.5 | Statisk uppställning med hylskonstruktion | 72 |
| 2.6 | BionicLink/ valfri: Seriell Datakabel | 73 |
| 2.7 | C-Soft | 73 |
| 2.7.1 | C-Soft i Otto Bock's datastation (sid. 3) | 74 |
| 2.7.2 | Otto Bock C-Soft (sid. 3) | 74 |
| 2.8 | Valfritt: Parameterinställningar med skum-kosmetik och C-Soft | 75 |
| 2.9 | Fjärrkontroll med omkoppling till Läge 2 (2:nd Läge) | 75 |
| 2.9.1 | Växla Läge med fjärrkontrollen | 76 |
| 2.9.2 | Konfiguration av belastningsfasen och Läge 1 (1:st Mode) med fjärrkontroll | 76 |
| 2.9.3 | Byte av fjärrkontrollens batteri | 77 |
| 2.9.4 | Valfritt: Omkoppling mellan Läge 1 och Läge 2 (2:nd Mode) utan fjärrkontroll | 78 |
| 2.10 | Protes | 78 |
| 2.11 | Viktiga brukartips | 78 |
| **3** | **Kompletterande information** | **80** |
| 3.1 | Service-intervall | 80 |
| 3.2 | Skador | 80 |
| 3.3 | Teknisk information | 80 |
| 3.3.1 | Ledsymboler | 80 |
| 3.3.2 | Fjärrkontrollsymboler | 80 |
| 3.4 | Transport | 80 |
| 3.5 | Garanti | 80 |
| 3.6 | Ansvar | 81 |
| 3.7 | Konformitetsförklaring | 81 |

# Förklaring till bruksanvisningens symboler

**Tips:**
Viktigt tips angående försörjning, användning, brukarinstruktioner och information om produkten.

**Observera/ Varning:**
Varningstips om möjliga tekniska skador / varningstips om möjliga olycks-och skaderisker.

**Hänvisning:**
Hänvisning till en annan bruksanvisning.

### *Rekommenderade tillbehör för ortopedingenjören*

| | | |
|---|---|---|
| **710D4** | Vridmoment-nyckel | |
| **710Y2=5** | INSEX-BITS, Strl 5 | |
| **743L100** | L.A.S.A.R Posture | (Bruksanvisning 647H189) |
| **743L200 / 743L300** | L.A.S.A.R Assembly | (Bruksanvisning 647H193) |
| **60X3** | BionicLink | (Bruksanvisning 647G192) |
| **4X180** | C-Soft | (Bruksanvisning 647G268) |

# 1 Viktig C-Leg® information

**Tips**:
Innan du börjar använda C-Leg® är det viktigt att du läser igenom denna bruksanvisning noga! Observera framför allt säkerhetsanvisningarna!

Brukaren måste undervisas om korrekt hantering, skötsel samt användning av protesen. Se därtill följande kapitel: 1.3 Förutsättningar, 1.5 Säkerhetsanvisningar, 2.4 Uppladdning av C-Leg®-knäledssystem, 2.9 Fjärrkontroll och omkoppling till Läge 2 (2:nd Mode) , 2.11 Viktiga brukartips, 3.1 Service-intervaller, 3.3 Teknisk information, 3.6 Ansvar.

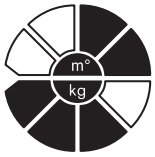
# 1.1 Medicinskt syfte

C-Leg®-Knäleder 3C98-1 och 3C88-1 är uteslutande avsedda att användas för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

### *1.2 Användning*

C-Leg®-har konstruerats för ett brett användningsområde och kan användas av såväl transfemuralt amputerade samt av aktiva höft-disartikulerade med ett utpräglat anspråk på säkerhet. För knädisartikulerade finns en version för långa stumpar (3C88-1).

Användningsområde enligt **Otto Bock's Mobilitetssystem MOBIS®**:
Rekommendation för amputerade med mobilitetsnivåer **3 och 4** (utomhusbrukare utan reservation och utomhusbrukare med särskilt höga krav).




Godkänd upp till **125 kg kroppsvikt**.

**Undantag: Röradapter 2R80=110, godkänd upp till 100 kg kroppsvikt**

## 1.3 Förutsättningar

**Tips:**
Var god och vidarebefordra informationen i detta kapitel till brukaren.

C-Leg® har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktivieter som t ex. extrema sportaktiviteter (friklättring, paraglidning, etc. ). De nödvändiga miljökraven hittas i den tekniska informationen (kapitel 3.3).

C-Leg® knäledssystem är uteslutande avsett att användas till försörjning av en brukare. En användning av produkten till en andra person är inte tillåten.

## 1.4 Ortopedingenjörens kvalifikation

Försörjningen av en brukare med C-Leg® får endast utföras av ortopedingenjör som har blivit auktoriserad av Otto Bock efter genomgången utbildning.

## 1.5 Säkerhetstips

**Tips:**
Vidarebefordra informationen i detta kapitel till brukaren.

**Varning:**
Om följande säkerhetsföreskrifter inte beaktas kan felaktig styrning eller felaktig funktion av C-Leg® bli följden och resultera i risk för skador hos brukaren liksom att C-Leg® förstörs.

### Allmänna säkerhetstips

Före, eller i samband med första försörjningen är deltagandet vid en utbildning hos Otto Bock på C-Leg® absolut nödvändig. Vid produkt-uppdateringar krävs ev. ytterligare utbildningar.

I brukarens eget intresse (driftsäkerhet och garanti) måste de föreskrivna service-intervallerna hållas.

Rören får inte kapas, eftersom den integrerade mätenheten riskeras att skadas..

Under pågående dataöverföring (PC till C-Leg®) måste brukaren stå stilla och BionicLink resp. kommunikationskabeln får inte lossas.

Om den dynamiska inställningen av maximal-belastningen är genomförd med hjälp av käpp eller kryckkäpp, så kan en ökad aktivitet förväntas hos brukaren efter kort tid. Därför är efterkontroller absolut nödvändiga. Även ett byte från kryckkäpp till käpp eller till gång utan hjälpmedel kräver en ny justering av C-Leg®.

Varje förändring eller modifikation på C-Leg® kan leda till inskränkningar i användningen. Informera även brukaren med hjälp av brukarinformationen om uppladdnings-procedur, korrekt hantering av fjärrkontrollen liksom omkoppling till Läge 2 (2:nd Mode). Nedanstående brukarinformation (sid. 6) ska vidarebefordras till brukaren.

Öppnande och reparation av leden får endast utföras av Otto Bock Myo Service liksom skötseln av batteriet (inget utbyte får genomföras).

Använd inga främmande produkter till eller i C-Leg® (alla anspråk på garanti upphör!) och använd endast de rekommenderade protesfötterna (se komponentöversikt på den främre utvikbara sidan).

Till transport används transportförpackningen.

## *Brukartips*

Om du av misstag råkat starta en ofrivillig aktivitet med hjälp av fjärrkontrollen (bekräftas genom vibrations- eller akustisk signal), avlasta C-Leg® och korrigera omkopplingen.

Undvik vistelse i närheten av stora magnetiska och elektriska störkällor (t ex. transformatorer, sändare) eller andra källor till stark elektromagnetisk strålning (t ex. säkerhetssystem) liksom områden med extremt hög luftfuktighet och temperatur.

Systemkomponenterna får inte utsättas för intensiv rök, damm, mekaniska vibrationer eller stötar.

Var noga med att varken fasta partiklar eller vätskor kan tränga in i systemkomponenterna. Skulle leden ändå bli våt, avlägsna kosmetiken och låt komponenterna torka. Leden bör kontrolleras av Otto Bock Myo Service. Kontaktperson är ortopedingenjören.

Om C-Leg® skulle komma i kontakt med saltvatten, måste den rengöras omedelbart med en trasa fuktad i sötvatten och därefter torkas. Leden bör därefter kontrolleras av Otto Bock Myo-Service. Kontaktperson är ortopedingenjören.

C-Leg® har utvecklats för alldaglig användning och får ej användas vid aktiviteter som extrema sportaktiviteter ( t ex. friklättring och paraglidning). En noggrann skötsel av protesen och dess komponenter förlänger inte bara dess livslängd, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet! Skulle protesen utsättas för extrema belastningar ( t ex. vid fall eller liknande) måste den omgående kontrolleras av den ansvarige ortopedingenjören, som vid behov, vidarebefordrar den till Otto Bock Myo Service.

Vid hög aktivitet under lång tid (t ex. gående i utförsbacke) kan överhettning av hydraulik-enheten uppstå. Pulserande vibrationssignaler indikerar risken för överhettning. Aktiviteten skall avbrytas omedelbart efter förnimmelse av vibrationssignalerna för att hydraulikenheten skall kunna återgå till normal drifttemperatur. Tänk också på att man kan bränna sig om man kommer i beröring av de överhettade komponenterna! När de pulserande vibrationssignalerna upphört, kan brukaren återgå till aktiviteten! Skulle aktiviteten fortsättas trots fortsatta vibrationssignaler, kan detta leda till en otillåten överhettning av hydraulik-elementen och i extremfall till en skada av C-Leg® . Leden måste därefter omgående skickas för kontroll till Otto Bock Myo Service.

Vid gång baklänges är det mycket viktigt att hälen belastas. Vid baklänges-gång med en belastning av framfoten, består en risk att falla eftersom C-Leg® i denna situation kan koppla om från högt ståfasvärde till flexion!

Håll alltid i ledstången vid gång nedför trappor och trampa ned med klacken (maximalt mitten på skon) på ett sådant sätt, att en avrullning är möjlig.

Skulle den akustiska signalen ljuda under gång i trappor är det viktigt att genast stanna upp och testa om ståfassäkringen är aktiverad ( se härtill Kapitel 2.11 ”Viktiga brukartips”.

Om C-Leg® inte använts under en längre tid kan den ha laddats ur. Ladda för säkerhets skull därför batteriet före användningen.

Innan C-Leg® används i Läge 2 (2:nd Mode) ( t ex. vid cykling) bör batteriets laddningsnivå kontrolleras av säkerhetsskäl. Koppla laddaren till C-Leg® . Den gula LED måste blinka (batteriet är mer än halvfullt) eller inte lysa (batteriet är fullständigt uppladdat) Vid drift av C-Leg® i Läge 2 (2:nd Mode) med för låg strömkapacitet, kan C-Leg® koppla om till säkerhetsläge (nödläge) (se härtill kapitel 2.11 ”Viktiga brukartips”).

Om omkopplingen från Läge 2 (2:nd Mode) ill Läge 1 inte har genomförts korrekt består en risk för brukaren att falla (se kapitel 2.9 ” Fjärrkontroll och omkoppling i Läge 2 (2:nd Mode)) !

I brukarens eget intresse skall de föreskrivna service-intervallerna hållas!

**Framförande av fordon:**

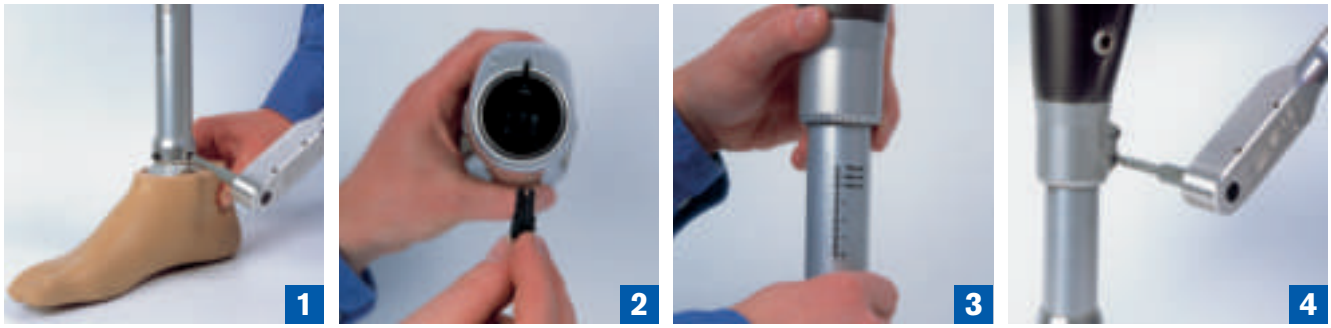
Om, och i vilken utsträckning en brukare av benprotes är lämpad att framföra ett fordon, måste avgöras från fall till fall. Avgörande faktorer är typen av protesförsörjning (amputationsnivå, en- eller dubbelsidig försörjning, stumpförhållanden, protesens komponenter och inriktning etc.) och den individuella förmågan hos brukaren själv. Det är nödvändigt att beakta de nationellt lagstiftade bestämmelser som gäller för framförande av ett fordon i respektive land. Låt en auktoriserad myndighet kontrollera och testa din körduglighet ur försäkringssynpunkt. För maximal säkerhet och bekvämlighet rekommenderar Otto Bock att en specialist utvärderar behovet av speciella anpassningar av fordonet (automatväxel, etc.). Det måste säkerställas att fordonet alltid kan framföras riskfritt med elektronik-
systemet avstängt. Framförande av fordon med elektroniken på kan medföra felaktig signal /styrning och därmed också en risk för medtrafikanter!

Använd alltid kontaktskydd.

Beakta C-Leg® 's vibrations- och akustiska varningssignaler (pip-ljud).

# 2 Inriktning och inställning

## *2.1 Anslut röradaptern*




1 Montera foten på röradaptern (skruva fast löst.

2 Tryck in röradapter-kontakten i knäleden (endast en polning möjlig)

3 Kabelöglan skjuts tillbaka in i röret och röradaptern skjuts in i C-Leg®. Beakta minimalt inskjutnings-djup (se tabellen nedan).

**Observera:**

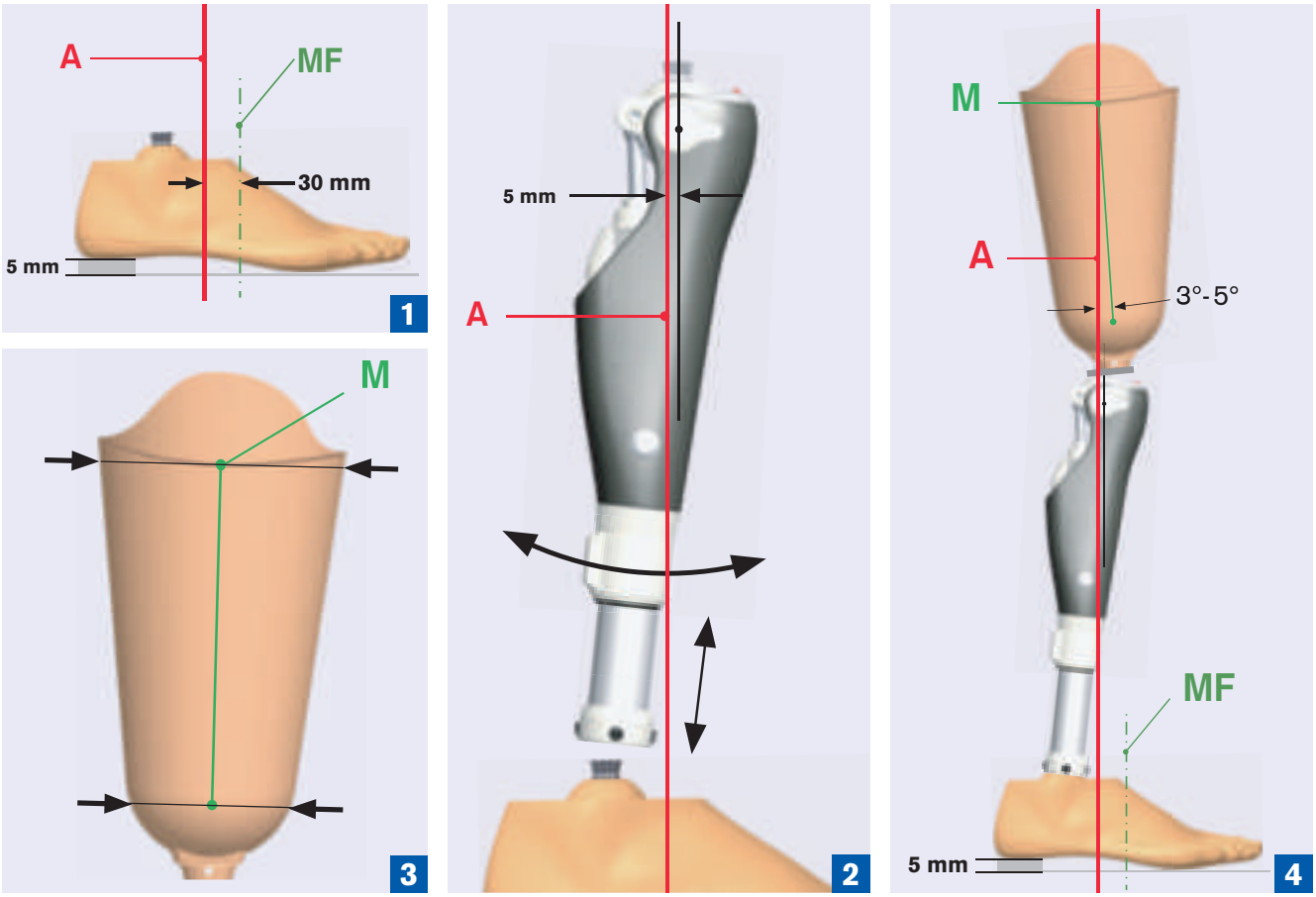
Vid 3C98-1/3C88-1 måste skalan på röret positioneras anteriort (vid de tidigare Lägellerna av 3C98/ 3C88 skulle skalan på röret positioneras posteriort).

4 Vrid foten lätt utåt (inställningsområde +/-30°,anpassningsbart efter brukarens behov), dra åt skruvarna löst på rörklämman.

SVENSKA

## 2.2 Grundinriktning med inriktningsapparatur ( t ex. L.A.S.A.R Assembly)

**Tips:**
Utför inriktningen i två steg:
Först följer grundinriktningen i inriktningsapparaturen (t ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
Därefter följer den statiska inriktnings-optimeringen med L.A.S.A.R. Posture 743L100 (se kapitel 2.5 “Statisk inriktnings-optimering”).




Vid korrekt grundinriktning t ex. med L.A.S.A.R. Assembly (743L200) utnyttjas C-Leg®'s fördelar optimalt. Vid positioneringen av hylsanslutningen måste hänsyn tas till stumpens ställning, referenslinjen i frontal- och sagitalplanet, vilka markeras vid gipsavgjutningen och vid provningen av test-hylsan, underlättar en korrekt positionering av ingjutningsankare resp. hylsadapter.

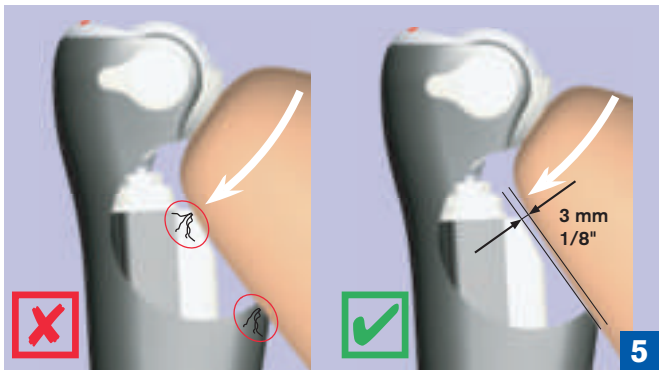
- Fotmitt (MF) placeras ca. 30 mm framför referenslinjen (A). Detta gäller för samtliga fot-komponenter som rekommenderats av Otto Bock oberoende av hittillsvarande inriktningsanvisningar i fot-bruksanvisningen! (Undantag: LuxonMax som placeras 15 mm framför referenslinjen). Effektiv klackhöjd ställs in plus 5 mm.
  Ställ in fotvinkeln (bild 1)
- Ställ in knäleden med monterad röradapter. Referenspunkt (=knäaxel) placeras ca 0-5 mm framför referenslinjen. Ta hänsyn till knä-golv-mått och knä-rotation (ca 5°). Rekommenderad positionering av referenspunkten: 20 mm över knäspalten (bild 2).
- Foten förbinds med knäleden via röradaptern. För detta tippas leden i korrekt position och den nödvändiga rörlängden ställs in (bild 2).
- Lateralt markeras hylsans mitt genom en i mitten, proximal punkt (M) och en i mitten, distal punkt. Bägge punkter förbinds till en linje från hylskanten till hylsslutet (bild 3).
  Hylsan positioneras på ett sådant sätt, att inriktningslinjen (A) träffar den proximala, i mitten positionerade punkten (M). Hylsflexionen på 3°– 5° ställs in men beakta den individuella situationen (t ex. höftleds-kontrakturer) och ”Tuber-golv-måttet” (bild 4).

**Varning!**
Om det inte tas hänsyn till stumpflexionen, befinner sig leden för långt anteriort. Detta leder till funktionsstörningar och otillräckligt resultat.

Hylsa och knäled förbinds via motsvarande adapter (t ex. hylsadapter 4R111, 4R41, etc. ) för inriktningskorrektur används förskjutningsadapter-set 4R112 (**observera:** endast lämpad för temporär användning). Vid användning av hylsadaptrar med 4-håls-anslutning (som t ex. 5R1=*, 5R6=*) kan man använda förskjutningsadapter 4R118 för att uppnå en permanent och ytterligare förskjutning bakåt.

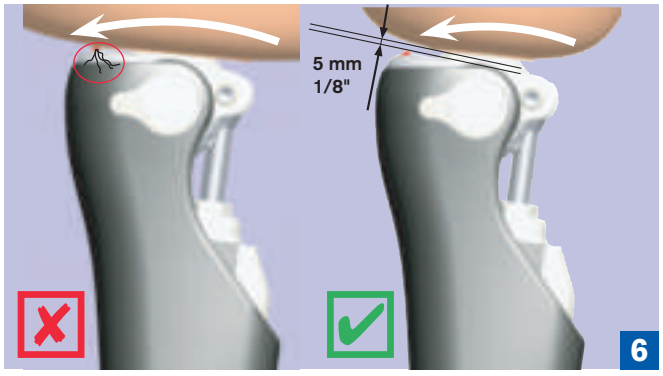
- Kontroll av grundinriktningen och alla mått.

### *2.2.1 Kontroll av hylsan efter grundinriktningen*




**Observera:**
Hydrauliken kan förstöras vid kontakt med hylsan!
Vid maximal flexion måste hylsan anläggas över en så stor yta som möjligt och med mjuk polstring vid hylsan om en beröring med C-Leg® 's ram inte går att undvika (vid långa, volumiösa stumpar)

**5** Vid maximal flexion måste minimum-avståndet på 3 mm mellan hydraulik och hylsa absolut hållas.

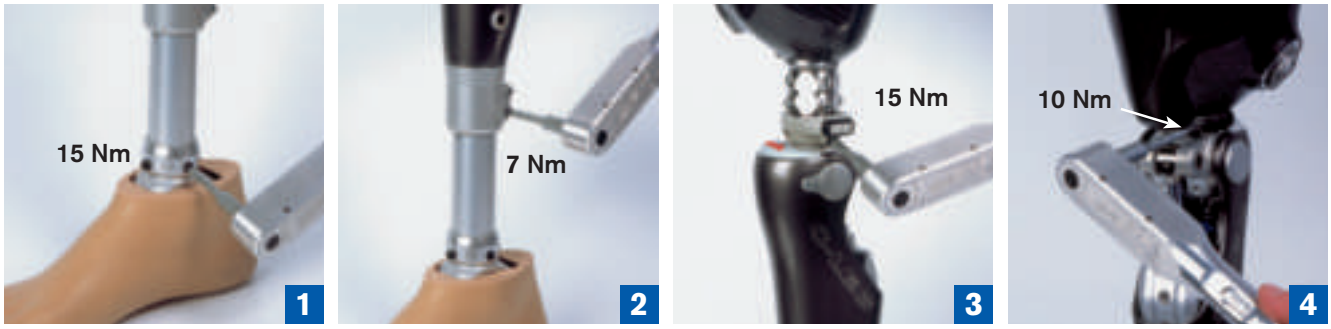



**Observera:**
Elektroniken kan förstöras vid kontakt av hylsan!

**6** Vid maximal extension (uppnås under full belastning) måste minimum-avståndet på 5 mm absolut hållas mellan elektroniken och hylsan.

**Tips:**
Vid försörjning med C-Leg® Protector 4X160 måste minimum-avståndet mellan elektronik och hylsa uppgå till åtminstone 10 mm.

## *2.3 Skruvförbandens moment*




**Hänvisning:**
Dragmomentens värden för ytterligare- liksom för optimala systemkomponenter- ( i punkt 3) kan hämtas ur respektive bruksanvisning för dessa produkter.

Skruva åt skruvarna med hjälp av moment-nyckel, 710D4 med 710Y2=5, Hex bit, omväxlande i flera steg och med långsamt ökande av dragmomentet.

**1** Röradapter: 15 Nm

**2** Rörklämma: 7 Nm

**Förörjning av kort stump**

**3** Vridadapter eller förskjutningsadapter: 15 Nm

**Försörjning av lång stump**

**4** Ingjutningsankare med gänganslutning: 10 Nm

## 2.4 Uppladdning av C-Leg®-knäledssystem

**Tips:**
Vidarebefordra informationen i detta kapitel till brukaren.

**Observera:**
Ta av protesen före uppladdningen.
**Observera:**
C-Leg® böjs till flexionens-stopp under uppladdnings-proceduren.

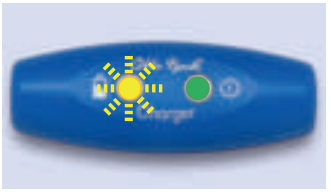
**Hänvisning:**
Läs bruksanvisning 647G262 innan uppladdningen med batteriladdare 4E50-1 påbörjas.

Vid leveransen är batteriet tomt. C-Leg® 's batteri måste laddas upp före den första användningen på brukaren.

1 C-Leg® böjs till stoppet.

2 Kontaktskydd för C-Leg®, 4X73, avlägsnas.

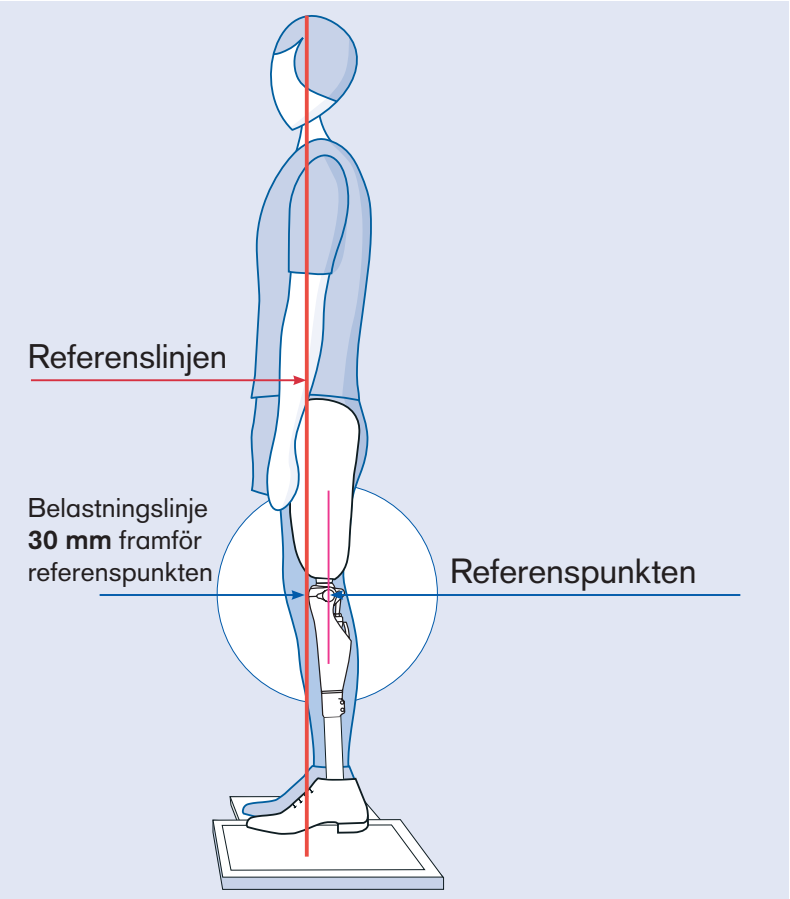
3 Batteriladdaren, 4E50-1, kopplas in och uppladdningen kontrolleras (se bilderna nedan).

| | |  | |
|---|---|---|---|
| Bägge LED's är avstängda | Bägge LED's lyser | Den gula LED blinkar den gröna LED lyser | Den gula LED är avstängd den gröna LED lyser |
| Ingen energiförsörjning (eller en defekt batteri-laddare) | Batteriet laddas, Batteri-kapaciteten är lägre än 50 % | Batteriet laddas, batteri-kapaciteten är högre än 50 % | Batteriet är fullständigt uppladdat (eller förbindel-sen med C-Leg® avbröts). |

4 Efter uppladdningen dras laddningskontakten loss (C-Leg® genomför ett självtest och aktiverar Läge 1). Sätt på kontaktskyddet igen.

**Tips:**
- Kapaciteten på ett fullständigt uppladdat batteri räcker för dagsbehovet. För daglig användning av protesen rekommenderar vi brukaren att alltid ladda upp batteriet över natten.
- En uppladdning av leden är endast möjlig vid temperaturer över 0 °C.

## *2.5 Statisk inriktningsoptimering (med L.A.S.A.R Posture)*




**Statisk inriktningsoptimering med L.A.S.A.R. Posture (743L100)**

Den statiska inriktningen kan optimeras väsentligt med hjälp av L.A.S.A.R. Gör på följande vis för att uppnå en tillräcklig säkerhet och samtidig lätt inledning av svingfasen.

1 Efter självkalibrering med L.A.S.A.R-apparaturen ställer sig den överbensamputerade med sin C-Leg® på kraftmätnings-plattan och med det andra benet på höjd-utjämnings-plattan för mätningen av belastningslinjen. Här måste protessidan belastas tillräckligt (>35% av kroppsvikten).

2 Inriktningen anpassas uteslutande genom ändring av plantar flexionen, så att belastningslinjen / laserlinjen löper ca. 30 mm framför C-Leg® 's inriktnings-referenspunkten (=knäaxel).

3 Efter inställning av C-Leg® med C-Soft® (se kapitel 2.7 C-Soft) genomförs en dynamisk optimering under testgången.

## 2.6 BionicLink/valfritt: Seriell datakabel

**Tips:**
- Läs tillhörande bruksanvisning 647G192 före anslutningen av 60X3 BionicLink.

**1** Kabel på BionicLink ansluts (valfritt: Seriell datakabel ansluts)

**2** BionicLink kopplas till C-Leg®, anläggs och fästes medialt (vänstersidig försörjning) resp. lateralt (högersidig försörjning).

## 2.7 C-Soft

**Hänvisning:**
- Läs tillhörande bruksanvisning 647G268 före inställningen med 4X180=V1.0 C-Soft.
- Före inställningen med gamla mjukvaror (Slider), kan du ladda ner och läsa motsvarande bruksanvisning på;
  **www.ottobock.com/en/sliders**
  Du kan då hoppa över resten av detta kapitel.

**Tips:**
Otto Bock Data Station är plattformen för Otto Bock tillämpningarna som t ex. C-Soft, etc.
Otto Bock C-Soft kan därför inte användas utan Otto Bock Data Station. Otto Bock Data Station ingår som standard i leveransen med C-Soft och installeras automatiskt tillsammans med installationen av C-Soft.

### *2.7.1 C-Soft i Otto Bock's datastation*

**Ändring av språk i mjukvaran (valfritt):**
Vänsterklicka med musen i menyn "Bearbeta- val". I följande fönster väljs "Språk". Genom att välja fältet framför respektive språk, selekteras det önskade språket och bekräftas sedan genom "OK" fältet.

## I Otto Bock Data Station

**1 Välj ut / registrera brukare (brukarregister):**
- Välj symbolen eller texten för "registrerad avdelning" (markering 1).

**Val av en brukare:**
- Se punkt 3

**Ny brukare registreras:**
- Välj underrubriken "Ny brukare" i menyn "Register"

**2 Skriv in brukarens namn och personliga uppgifter:**
- I fönstret '**brukarinformation**' registreras brukarens alla personliga uppgifter. Genom att välja fältet '**Adresser**' uppträder ytterligare brukaruppgifter. Alla fält som markerats med '*' är obligatoriska och måste fyllas i. Bekräfta uppgifterna genom att klicka på '**OK**'- fältet.

**3 Starta C-Soft:**
- Välj Brukarregistret (brukare) genom att vänsterklicka med musen (markering 2). Genom att högerklicka på musen väljs den selekterade brukaren, och i följande fönster vänsterklickas med musen på `**Start C-Soft**'.

**4 Uppkoppling av förbindelsen:**
- Genom val av respektive "Löpare" selekteras typen av uppkoppling; ‚**Bluetooth**' eller ‚**RS232/ USB**', och starta uppkopplingen genom att välja fältet '**Automatisk uppkoppling**'.

### *2.7.2 Otto Bock C-Soft*

**Tips:**
Programmet utför inga automatiska förändringar av inställningarna. Inställningen börjar vid Steg 1 efter en framgångsrik uppkoppling. Med hjälp av text och bild förklaras de enskilda stegen.

## II Otto Bock C-Soft

**A Navigationsområde:**
- Alla inställningar kan utföras stegvis (1, 2, etc.). Inställningssteg som inte går att ställa in markeras grått.

**Hänvisning:**
Vid varje enskild inställning kan tilläggsinformationen läsas!
Dessa hämtas genom att välja fältet '**Info**' (markering 3).

- Mycket erfarna användare kan använda expert läge genom att välja fältet ‚**Expert mode**'- (valfritt).

**B Inställningsområde:**
- Alla inställningssteg (1, 2, etc.) beskrivs genom bild och text. Följ C-Soft's anvisningar för att göra inställningarna i leden.
- Mellan de olika inställningsstegen (1, 2, etc.) kan man växla genom att klicka på fälten '**Fortsätt**'- och '**Tillbaka**'.

**C Statusområde:**
- För information visualiseras dynamiskt i 'real time' det aktuella läget på förbindelsen, batteriet, liksom knävinkel, maximal-belastning, tå- och häl.

## *2.8 Valfritt: Parameterinställning med skumkosmetik och C-Soft*

Skumkosmetiken 3S26 eller 3R59 kan användas på benprotesen.

Härtill kan en laddningskabelförlängning 4X78 integreras i C-Leg®. Om en laddningskabelförlängning inte användas, är det möjligt att skjuta ner skumkosmetiken med hjälp av ett anslutningsskydd av 2 mm Pedilin för att nå C-Leg®‘s laddningsdosa.

Vid kapningen av skumkosmetik 3S26 är det viktigt att ta hänsyn till en förlängning vid flexion på 60 mm (underbenslängd + 30 mm, lårbenslängd + 30 mm).

Den monterade skumkosmetiken förändrar dämpningsförhållandet. Med hjälp av 60X3 BionicLink (trådlös programmering) som placerats under skum-överdraget, kan man fullständigt ta hänsyn till dämpningsförhållandet genom korrigering av inställningen.

För dataöverföringen krävs även 60X4 BionicLink PC och för parameterinställningen 4X180 C-Soft. (se kapitel ”2.7 C-Soft“ ).

## *2.9 Fjärrkontroll och omkoppling till Läge 2 (2:nd Mode)*

**Tips:**
Vidarebefordra informationen i detta kapitel till brukaren.

C-Leg® kan användas med Läge 1 och Läge 2 (2:nd Mode) i normal drift (valfritt även i belastningsfasen). Läge 1 är till för den dagliga användningen. Läge 2 (2:nd Mode) används individuellt till förprogrammering av specifika rörelse- eller hållningsarter, t ex. cykling, inline-åkning eller joggning. Läge 2 kan bestämmas och anpassas genom mjukvaran C-Soft 4X180=V1.0 (resp. Slider).

**Observera:**
- Vid all omkoppling måste brukaren stå stabilt, och med försiktighet testa om inställningen av den önskade funktionen på C-Leg® varit framgångsrik.
- Fjärrkontrollen är inte vattentät. Om vatten skulle råka tränga in i fjärrkontrollen kan den förstöras (alla garantianspråk upphör). Under sådana omständigheter ska fjärrkontrollen torkas i rumstemperatur (åtminstone 1 dag). Vid deffekt ska den omgående skickas till Otto Bock Myo Service.

**Viktigt brukartips för omkopplings- och konfigurationsförlopp.**
- Håll leden med stumpen helt stilla (ingen böjning eller sträckning!)
- Fjärrkkontrollen måste i förväg aktiveras för alla omkopplings- och konfigurationsprocedurer.
- Skulle fjärrkontrollen inte ha använts en längre stund, kopplar den automatiskt ifrån; omkopplingen fungerar endast ett par sekunder efter aktivering av säkerhetsskäl.
- Fjärrkontrollens räckvidd är av säkerhetsskäl begränsad till ca. 100 cm, men fjärrkontrollen måste hållas åtminstone 30 cm från leden. Skulle omkopplingsförloppet inte ha fungerat, placeras fjärrkontrollen på korrekt avstånd från C-Leg®, och proceduren återupprepas.

### 2.9.1 Växla Läge med fjärrkontrollen

**Aktivering av fjärrkontrollen:**

1 Håll tangent "3" nedtryckt tills leden har bekräftat aktiviteten genom en vibrationssignal.

**Omkoppling mellan Läge 1 och Läge 2 (2:nd Mode):**

2 Läge 1: Efter aktivering av fjärrkontrollen hålls tangent "1" nedtryckt tills leden piper 1 gång och kopplar om.

3 Läge 2 (2:nd Mode) : Efter aktivering av fjärrkontrollen hålls tangent "2" nedtryckt tills leden piper 2 gånger och kopplar om.

4 Belastningsfasen: För användandet av belastningsfasen, måste först funktionen kopplas in (se kapitel 2.9.2). Belastningsfasen kopplas in på följande vis;

- Böj knäet och håll det stilla en sekund i denna position och sträck till önskad ståvinkel.
- Håll leden orörlig en sekund i denna position tills den vibrerar kort en gång. Leden blockerar i flexionsvinkeln och kan belastas fullt.
- Belastningsfasen avslutas genom en extension av leden och Läge 1 aktiveras.

### 2.9.2 Konfiguration av belastningsfasen och Läge 1 med fjärrkontroll

**Tips:**
Konfigurationen är endast möjlig vid ett aktivt Läge 1.

1 **Konfiguration av belastningsfas-funktionen**:

**Observera:**
Av säkerhetsskäl måste brukaren sitta ned med en fullständigt flekterad led. Efter pip-signalen kontrolleras om leden fortfarande befinner sig i Läge 1.

Efter samtidig aktivering av fjärrkontrollens tangenter "1" och "2", tills leden med hjälp av;

- tre korta pip-signaler bekräftar inkopplingen av funktionen
- en kort pip-signal bekräftar urkoppling av funktionen

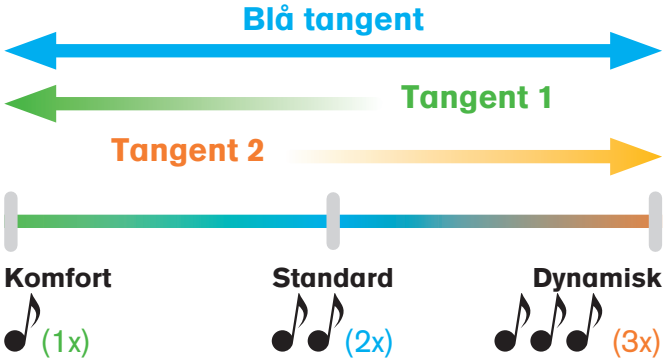
**2, 3 Optimering av dämpningsförhållandet**:

**Tips:**

Denna funktion är inte tänkt som inställning av leden genom ortopedingenjören. Leden ska ställas in optimalt genom ortopedingenjören med hjälp av mjukvaran C-Soft (Slider). Med denna funktion kan brukaren i vardagen anpassa dämpningsförhållandet en aning (t ex. vid invänjning av protesen eller vid förändrat gångsätt). Av säkerhetsskäl är de förändringar som brukaren själv kan åstadkomma med hjälp av fjärrkontrollen små. De ändringar av dämpningsförhållandet som kan ställas in med fjärrkontrollen, visas inte i C-Soft (Sliders).

**Observera:**

När detta genomförs måste brukaren stå säkert av säkerhetsskäl.




Efter aktivering av fjärrkontrollen ställs stegen Komfort - Standard - Dynamisk in genom att med tangent 3 nedtryckt, samtidigt trycka ned tangent 1 eller 2.

En framgångsik inställning av dämpningsparametern bekräftas akustiskt genom följande pip-signaler:

Komfort = 1x pip-signal

Standard = 2x pip-signal

Dynamisk = 3x pip-signal

**4 Matchning** (förbindelse mellan C-Leg® och fjärrkontroll):

Vid leveransen behöver inte matchning inte genomföras. Matchning måste genomföras;

- så fort en ny fjärrkontroll (ersättning) används tillsammans med C-Leg®.
- om trots att batteriet är fulladdat och knäleden befinner sig inom räckhåll av fjärrkontrollen (1 m), ingen konfiguration resp. omkoppling av läge är möjlig.

**Genomförande:**

**Observera:**

Eftersom endast en led får förbindas med fjärrkontrollen (matchning), måste det säkerställas att vid matchning ingen annan led befinner sig inom en omkrets av 3 meter.

Med ett tunt föremål (t ex. en trubbig nål) aktiveras tangenten kort genom det lilla hålet i fjärrkontrollen. Leden bekräftar om matchningen varit framgångsrik genom 5 korta pip-signaler.

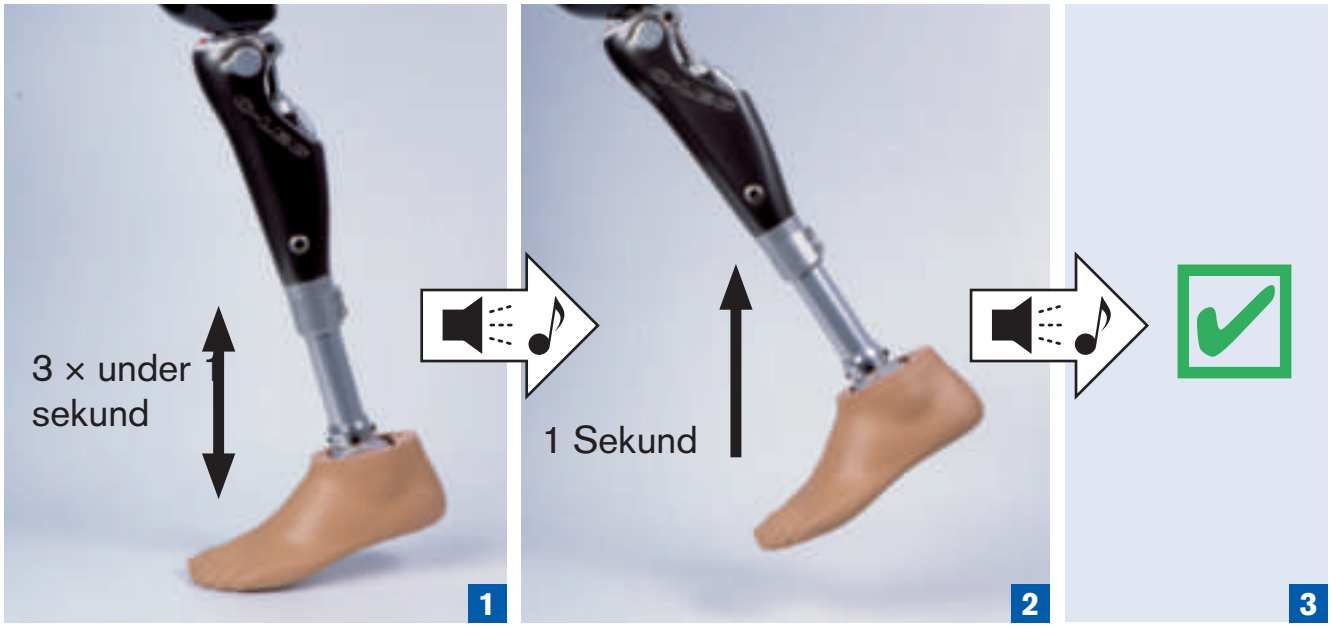
### *2.9.3 Byte av batteri i fjärrkontrollen*

**Observera:**

Ett utbyte av batteri i fjärrkontrollen får endast utföras av Otto Bock Myo Service. Batteriet byts alltid ut vid de 2-åriga service-intervallerna (se härtill C-Leg®'s garanti-koncept 646A140).

För ett utbyte av batteri utöver denna 2-åriga service-intervall, skickas fjärrkontrollen till Otto Bock Myo Service. Efter erhållande av fjärrkontrollen med ett nytt batteri måste "matchning" genomföras (förbindelse mellan fjärrkontroll och C-Leg®) (se kapitel 2.9.2).

### 2.9.4 Valfritt: Omkoppling mellan Läge 1 och Läge 2 (2:nd Mode) utan fjärrkontroll




1 Med en ständig golvkontakt och en hastighet av åtminstone 3 x per sekund trycks framfoten ner (här måste foten belastas med åtminstone 70% av den maximala belastningen. Vid avlastningen får 15 % av den maximala belastningen inte underskridas).

2 Efter en akustisk signal, lyfts protesen under minst 1 sekund (ingen golvkontakt).

3 Efter ytterligare akustiska singaler, bekräftar protesen igenkännande av omkopplingen och växlar läge. (Läge 1 = 1 pip-signal eller Läge 2 (2:nd Mode) = 2 pip-signaler).

### 2.10 Färdigställande av protesen

Efter avslutande av alla inställningar måste alla skruvar säkras och dras åt igen med det rätta vridmomentet.

1 Valfritt: Skumkosmetiken (liksom i förekommande fall BionicLink) avlägsnas.

2 Alla relevanta skruvar för protesuppbyggnaden (se kapitel 2.3) säkras med Loctite 636K13.

3 Alla skruvar dras åt med det riktiga vridmomentet (se Kapitel 2.3) med momentnyckel 710D4.

4 Valfritt: Skumkosmetik resp- C-Leg® Protector 4X160 monteras.

### 2.11 Viktiga brukartips

**Tips:**
Vidarebefordra informationen i detta kapitel till brukaren.

**Nödläge**

Vid sidan av dessa driftlägen (Läge 1 och Läge 2 (2:nd Mode) ) har C-Leg® även ett nödläge. Om ett allvarligt fel skulle uppstå i systemet resp. om batteriet nästan skulle vara tomt, kopplar C-Leg® automatiskt om i nödläge. I detta läge ställer protesen in en hög flexionsdämpning (hög säkerhet / reducerad komfort), vilket gör det möjligt för brukaren att bibehålla en säker gång, trots att systemet inte är aktivt.

Omkopplingen i nödläge, signaliseras omedelbart före genom akustiska- och vibrerande signaler. Om skälet till omställning i nödläge skulle vara ett tomt batteri, kan man genom att åter ladda upp batteriet växla tillbaka i driftläge (Läge 1).

**Observera:**

**Ej inkopplat nödläge!**

Om C-Leg® inte kunnat ställa om till nödläge (t ex. genom kortslutning p.g.a inträngande av vatten), måste brukaren själv säkra C-Leg® -knäleden med stump-muskulaturen under belastningsfasen tills han kan byta protes eller ta omedelbar kontakt med den ortopedtekniska avdelningen. Nödläge aktiveras!

När den akustiska signalen utlöses tillsammans med vibrationen, skall brukaren omedelbart avbryta all aktivitet med benprotesen. Stående i stadig position ska man, efter ca. 10 sekunder, kontrollera om C-Leg® har kunnat ställa om till nödläge med hög flexionsdämpning genom att böja upprepade gånger med kontrollerad belastning.

Nödläge ej återaktiverbart!

Om man genom en uppladdning av batteriet inte kunde återaktivera nödläge, har ett fel uppstått. För att häva felet måste en kontakt ortopedingenjören omgående kontaktas.

### Laddningstillstånd

Batteriets laddningstillstånd visas under den normala driften i driftlägena (Läge 1 och Läge 2 (2:nd Mode) ) genom olika vibrationssignaler.

| Batteriets laddningstillstånd | Vibrationsimpuls |
|---|---|
| Ca.1 timme före avstängning | 3 × |
| Ca. 30 minuter före avstängning | 5 × |
| Avstängning omedelbart förestående | 10 ×, sedan avstängning |

### Säkerhetsmeddelande vid felaktig förbindelse av röradaptern

Så snart röradaptern inte har någon förbindelse med C-Leg® ( i Läge 1 och Läge 2 (2:nd Mode) eller belastningsfasen vid tillräcklig batterikapacitet) markerar C-Leg® genom att avge korta pip-signaler som pågår under ca 5 minuter och genom långsamt, pulserande vibrationssignaler. C-Leg® aktiverar belastningsfas-dämpningen och stannar i detta läget tills röradapterns felaktiga förbindelse hävts (så länge batteri-kapaciteten är tillräcklig).

**Observera:**

Vid uppträdande av säkerhetsmeddelande ställs driften med C-Leg® in för att häva felet genom att sätta fast röradaptern (utförs av ortopedingenjören eller service-ingenjören).
Om ett kontaktfel uppkommit (mellan kontakt och C-Leg®'s röradapter, t ex. efter försörjning genom ortopedingenjören), skickas knäleden (inklusive röradapter) till Otto Bock Myo Service.

### Luftning

Om C-Leg® inte använts en tid och inte har legat lodrätt, kan det hända att det ansamlats luft i hydrauliken. Detta märks genom uppkomst av ljud samt genom en oregelbunden dämpning.

Den automatiska luftningsmekanismen garanterar att C-Leg®'s alla funktioner står till oinskränkt förfogande efter ca. 10- 20 steg.

# 3 Ytterligare information

## *3.1 Service-Intervaller*

För att säkerställa funktionen samt för brukarens egen säkerhet, är en service nödvändig vartannat år. I denna service ingår en kontroll av sensoriken samt utbyte av förslitnings-delar.

Till servicen skall knäleden skickas in med monterad C-Leg®-röradapter samt fjärrkontroll liksom komplett laddningsapparat inkl. nätdel.

## *3.2 Skador*

För enklare felsökning resp. problemlösning är det viktigt att så exakt som möjligt beskriva de uppträdande störningarna samt att noga dokumentera brukarens utsago.

När felet inte kunnat lokaliseras entydigt, är det viktigt att skicka in de kompletta tillbehören för att lättare kunna fastställa skadeorsaken.

## *3.3 Teknisk Information*

| | |
|---|---|
| Drift- och lagringstemperatur | 0 °C till + 60 °C |
| Ledens vikt | 1145 g |
| Vikt på röradapter 2R80 | 178 g till 256 g |
| Vikt på röradapter 2R81 | 438 g till 482 g |
| Maximal flexionsvinkel | 125° |
| Laddningsapparatens driftspänning: | 90 V till 264 V växelström |
| Laddningsapparatens driftfrekvens: | 47 Hz till 63 Hz |

### *3.3.1 Symboler på leden*

CE — Konformitetsförklaring i enlighet med den europeiska riktlinjen för Medicinprodukter 93/42/EWG och 1999/5/EG.

FC — ”Federal Communications Commision“ - logotyp

### *3.3.2 Symboler på fjärrkontrollen*

CE 0681 — Konformitetsförklaring i enlighet med den europeiska riktlinjen för medicinprodukter 93/42/EWG och 1999/5/EG med numret på nämnda ställe (0681).

Behandlingstyp BF

## *3.4 Transport*

Använd transport-förpackningen X-3C100 för varje transport av det elektroniska ledsystemet och dess serviceleder 3C88=S/ 3C98=S.

## *3.5 Garanti*

Otto Bock erbjuder garanti enligt det aktuella C-Leg® Garanti-konceptet (se 646D130). Var god håll de föreskrivna service-intervallerna (se kapitel 3.1 “Service-intervaller”). Vid utlämnandet av produkten är det i eget intresse av största vikt att undervisa brukaren.

### *3.6 Ansvar*

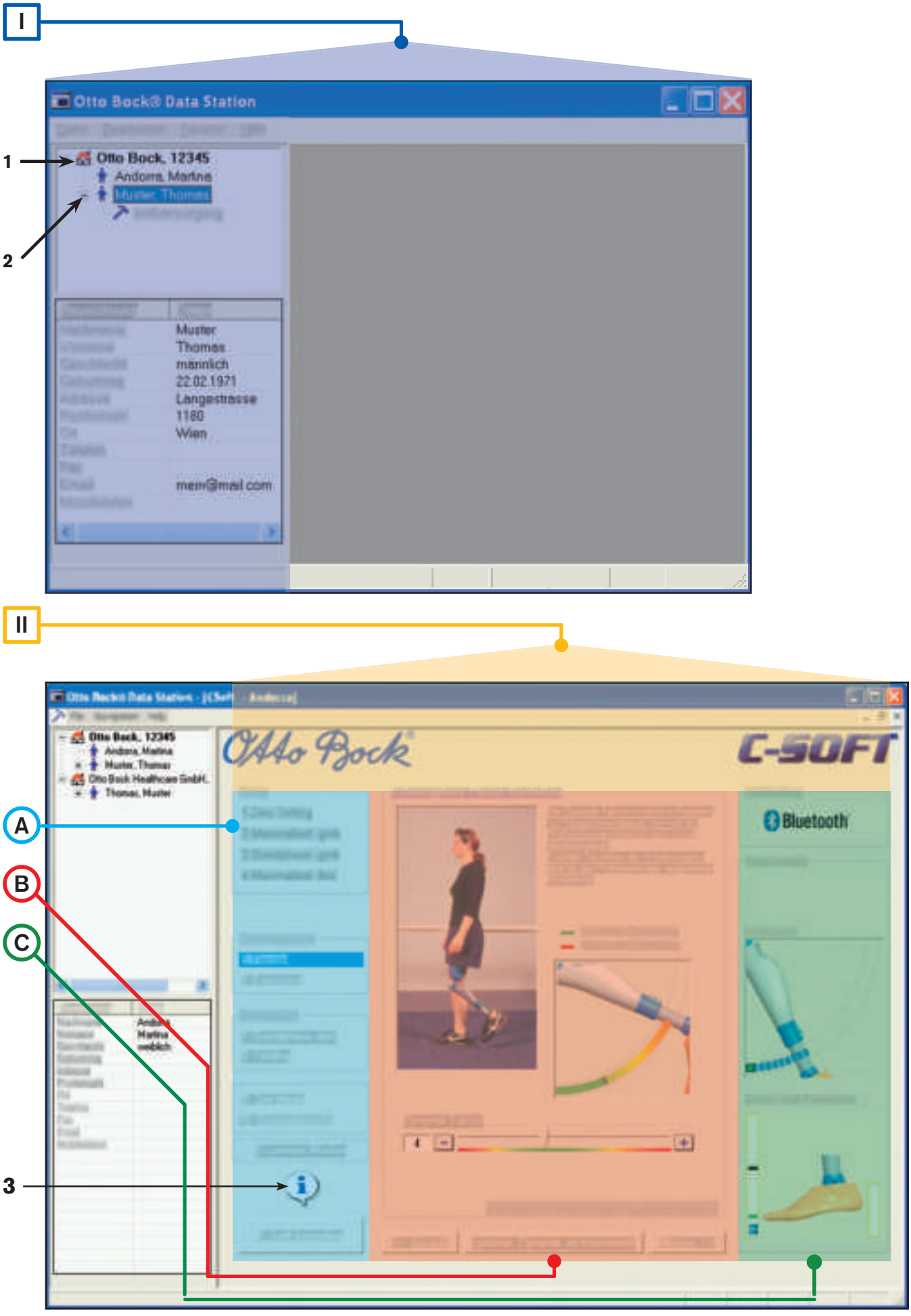
En garanti kan endast beviljas, när produktens användning motsvarar de föreskrivna anvisningarna och de fastställda ändamålen. Tillverkaren påpekar uttryckligen att vid ett utbyte av komponenterna får endast originaldelar från Otto Bock användas, motsvarande Otto Bock's Mobilitetssystem MOBIS® och endast i enlighet med angivna villkor. För skador som orsakats av komponent-kombinationer som ej är beprövade av Otto Bock, ansvarar tillverkaren ej.

### *3.7 Konformitetsförklaring*

Härmed förklarar Otto Bock HealthCare Products GmbH, att det elektroniska knäledssystemet C-Leg® 3C88-1/ 3C98-1 överensstämmer med de grundläggande kraven och de i övrigt tillämpade bestämmelserna i direktiv 1999/5/EG och 93/42/EWG. En kopia av konformitetsförklaringen kan beställas och erhållas under tillverkarens adress (se bruksanvisningens baksida).

**C-Leg® Servicetelefon**

**Scandinavia: (+46) (0)11 28 06 00**


I
Otto Bock® Data Station
1
2
Otto Bock, 12345
Andorra, Martina
Muster, Thomas
Muster
Thomas
männlich
22.02.1971
Langestrasse
1180
Wien
mein@mail.com
II
A
B
C
3
Otto Bock
C-SOFT
Bluetooth

**FCC-Statement:**

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

1) This device may not cause harmful interference, and

2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. This device and its antenna must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter. Modifications not expressly approved by Otto Bock could void the user's authority to operate

the equipment.

**Note:**

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

**Patents:**

European Patent No. 0 549 855 (B, D, GB, F, I, L, NL, A, P, S, CH, E),

patented in Canada 1991 No. 2 057 108, patented in Russia No. 2 089 138, R.O.C. Invention Patent No. 076 088,

patented in Japan No. 3 131 933, patented in Korea No. 176 977

Otto Bock Healthcare Products GmbH
Kaiserstraße 39 · 1070 Wien · Austria
Tel. (+43-1) 526 95 48 · Telefax (+43-1) 526 79 85
vertrieb.austria@ottobock.com · www.ottobock.at

Otto Bock has been certified by the German Society for the Certification of Quality Assurance Systems (DQS) in accordance with DIN EN ISO 9001, Reg. No. 779 (Management System).